

l) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijis <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
SIMVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2062-032 2062-032	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,45 8,49	15,45 8,49	0,00	0,00	
A-45 *	0774-794	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1096	0,1096			
A-45 **	0774-794	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,0900	0,0900			
A-45 ***	0774-794	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1093	0,1093	0,0000	0,0000	

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 juin 2019.

M. DE BLOCK

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 juni 2019.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2019/13265]

13 JUNI 2019. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 66, 71 et 101, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12 et 21 mars 2019 et les 12 et 26 février 2019;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 21 mars 2019 et les 2 et 24 avril 2019;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 27 mars 2019 et des 2 et 25 avril 2019;

Vu les notifications aux demandeurs des 1,4, 8 et 29 avril 2019;

Vu l'avis n°66.183/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 juin 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2019/13265]

13 JUNI 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 66, 71 en 101, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 en 21 maart 2019 en op 12 en 26 februari 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 maart 2019 en op 2 en 24 april 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 27 maart 2019 en van 2 en 25 april 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 8 en 29 april 2019;

Gelet op het advies nr.66.183/2 van de Raad van State, gegeven op 5 juni 2019 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 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ABASAGLAR 80 ELI LILLY BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A10AE04								
A-69	3369-857	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		47,41	47,41	0,00	0,00
	3369-857				35,95	35,95		
A-69 *	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		9,0440	9,0440		
A-69 **	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,6220	7,6220		
LANTUS 100 U/ml (Solostar) SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A10AE04								
A-69	2539-856	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		48,90	48,90	0,00	0,00
	2539-856				37,25	37,25		
A-69 *	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		9,3200	9,3200		
A-69 **	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,8980	7,8980		
LANTUS 100 UI/ml SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A10AE04								
A-69	1763-481	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml		48,90	48,90	0,00	0,00
	1763-481				37,25	37,25		
A-69 *	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		9,3200	9,3200		
A-69 **	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,8980	7,8980		
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A10AE04								
A-69	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		75,05	75,05	0,00	0,00
	3277-589				60,25	60,25		
A-69 *	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		14,1960	14,1960		
A-69 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		12,7740	12,7740		
TRESIBA 100 UI/mL NOVO NORDISK PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: A10AE06								
A-69	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		53,25	53,25	0,00	0,00
	3877-271				41,08	41,08		

A-69 *	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		10,1300	10,1300		
A-69 **	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,7080	8,7080		
TRESIBA 200 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: A10AE06		
A-69	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		62,58	62,58	0,00	0,00
	3804-788				49,29	49,29		
A-69 *	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		19,7867	19,7867		
A-69 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		17,4167	17,4167		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ADALAT OROS 30		BAYER		ATC: C08CA05				
B-6	0318-717	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	R				
	0318-717							
B-6 *	0740-050	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R				
B-6 **	0740-050	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R				
B-6 ***	0740-050	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R				
ADALAT OROS 60		BAYER		ATC: C08CA05				
B-6	2082-006	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	R				
	2082-006							
B-6 *	0775-841	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R				
B-6 **	0775-841	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R				
B-6 ***	0775-841	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R				
ALENDRONATE VITAMIN(E) D3 TEVA GENERICIS 70 mg/2800 IE		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BB03				
B-230	3509-130	12 comprimés, 70 mg / 2800 IU	12 tabletten, 70 mg / 2800 IU	G				
	3509-130							
B-230 *	7718-067	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	G				
B-230 **	7718-067	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	G				
B-230 ***	7718-067	1 comprimé, 70 mg/ 2800 IU	1 tablet, 70 mg/ 2800 IU	G				
ALENDRONATE VITAMIN(E) D3 TEVA GENERICIS 70 mg/5600 IE		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BB03				
B-230	3509-544	12 comprimés, 70 mg / 5600 IU	12 tabletten, 70 mg / 5600 IU	G				
	3509-544							
B-230 *	7718-075	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	G				
B-230 **	7718-075	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	G				

B-230 ***	7718-075	1 comprimé, 70 mg/ 5600 IU	1 tablet, 70 mg/ 5600 IU	G	
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB06	
	0700-781	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-116 **	0700-781	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	
CETIRIZINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: R06AE07	
Cs-7	3041-134	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
	3041-134				
Cs-7 *	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
Cs-7 **	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
Cs-7 ***	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	
CLARITHROMYCINE ABBOTT Uno 500 mg		MYLAN EPD		ATC: J01FA09	
C-37	2232-080	10 comprimés à libération modifiée, 500 mg	10 tabletten met geregleerde afgifte, 500 mg	G	
	2232-080				
C-37 *	0780-361	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	G	
C-37 **	0780-361	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	G	
C-37 ***	0780-361	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 500 mg	G	
CONTRAMAL 100 mg/ml (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N02AX02	
B-56	3252-103	1 flacon avec pompe-doseuse 50 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	1 fles met doseerpomp 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	R	
	3252-103				
B-56 *	7709-389	1 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/mL	1 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/mL	R	
B-56 **	7709-389	1 mL solution buvable en gouttes, 100 mg/mL	1 mL druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/mL	R	
DAONIL 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A10BB01	
A-12	2616-506	105 comprimés, 5 mg	105 tabletten, 5 mg		
	2616-506				
A-12 *	0793-125	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 **	0793-125	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 ***	0793-125	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
DAONIL 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A10BB01	
A-12	1589-191	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		
	1589-191				
A-12 *	0771-253	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 **	0771-253	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
A-12 ***	0771-253	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		
EBASTINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX22	
Cs-7	2929-214	10 comprimés orodispersibles, 20 mg	10 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	
	2929-214				
ELOCOM 0,1%		MSD BELGIUM		ATC: D07AC13	
B-157	1029-859	1 flacon 20 ml solution pour application cutanée, 1 mg/g	1 fles 20 ml oplossing voor cutaan gebruik, 1 mg/g	r	

	1029-859				
ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: N06AB10	
B-73	3129-459 3129-459	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
IMURAN 50 mg		ASPEN PHARMA TRADING		ATC: L04AX01	
A-29 *	0709-162 0709-162	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg 1 flacon injectable 50 mg solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg 1 injectieflacon 50 mg oplossing voor injectie, 50 mg	r	
A-29 **	0709-162	1 flacon injectable 50 mg solution injectable, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg oplossing voor injectie, 50 mg	r	
LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA12	
B-125 *	7705-551 7705-551	20 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	20 injectieflacons 100 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	G	
B-125 **	7705-551	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	G	
MAXIPIME 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01	
B-112 **	0741-983 0741-983	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g 1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g 1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
MEROPENEM HOSPIRA 1000 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DH02	
B-114	2932-010 2932-010	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G	
B-114 *	0756-700	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	
B-114 **	0756-700	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	
MEROPENEM HOSPIRA 500 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DH02	
B-114	2932-028 2932-028	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	
B-114 *	0756-718	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	
B-114 **	0756-718	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	
MOXIFLOXACIN APOTEX 400 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA14	

	7706-807	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg		
C-37 *	7706-807	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
C-37 **	7706-807	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
NORA 30 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: G03AA07	
Cx-2	3532-959	273 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	273 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
	3532-959				
Cx-2 *	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 **	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 ***	7709-975	1 comprimé enrobé, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 omhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 20 mg/5 mg		SANDOZ		ATC: C09DB02	
B-224	3745-445	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	G	
	3745-445				
B-224 *	7722-556	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	G	
B-224 **	7722-556	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	G	
B-224 ***	7722-556	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/10 mg		SANDOZ		ATC: C09DB02	
B-224	3748-720	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	
	3748-720				
B-224 *	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-224 **	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
B-224 ***	7722-572	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	G	
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/5 mg		SANDOZ		ATC: C09DB02	
B-224	3745-437	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	G	
	3745-437				
B-224 *	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 **	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
B-224 ***	7722-564	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA03	
B-41	1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
	1450-212				
B-41 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
B-41 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
B-41 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	

PRAVASINE 40 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA03	
B-41	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R				
B-41	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R				
B-41 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R				
B-41 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R				
B-41 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R				
REPAGLINIDE ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: A10BX02	
A-61	3383-882 3383-882	120 comprimés, 1 mg	120 tabletten, 1 mg	G				
A-61	3383-890 3383-890	270 comprimés, 1 mg	270 tabletten, 1 mg	G				
A-61 *	7715-295	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G				
A-61 **	7715-295	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G				
A-61 ***	7715-295	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G				
REPAGLINIDE ACCORD 2 mg			ACCORD HEALTHCARE				ATC: A10BX02	
A-61	3383-908 3383-908	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G				
A-61	3383-916 3383-916	270 comprimés, 2 mg	270 tabletten, 2 mg	G				
A-61 *	7715-303	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G				
A-61 **	7715-303	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G				
A-61 ***	7715-303	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G				
SPORANOX			JANSSEN-CILAG				ATC: J02AC02	
B-134	0635-714 0635-714	4 gélules, 100 mg	4 capsules, hard, 100 mg	R				
TEMODAL 180 mg			MSD BELGIUM				ATC: L01AX03	
A-23 *	0757-922	5 gélules, 180 mg	5 capsules, hard, 180 mg	R				
A-23 **	0757-922	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	R				
A-23 **	0757-922	1 gélule, 180 mg	1 capsule, hard, 180 mg	R				
TOBRAVISC 0,3% (3 mg/ml)			NOVARTIS PHARMA				ATC: S01AA12	
B-162	2258-580 2258-580	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	r				
B-162 *	0787-994	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3 mg/mL	r				
B-162 **	0787-994	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 3 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 3 mg/mL	r				

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

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

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

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ACTRAPID NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AB01								
A-11	0245-399	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	15,88	15,88	0,00	0,00
	0245-399				8,82	8,82		
A-11 *	0736-892	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		1,1380	1,1380		
A-11 **	0736-892	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		0,9350	0,9350		
ACTRAPID PENFILL NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AB01								
A-11	1085-885	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	27,97	27,97	0,00	0,00
	1085-885				18,86	18,86		
A-11 *	0741-314	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		4,8680	4,8680		
A-11 **	0741-314	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		3,9980	3,9980		
AMARYLLE 2 mg SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12								
A-12	1360-569	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	R	7,62	7,62	0,00	0,00
	1360-569				2,41	2,41		
A-12 *	0761-387	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,1037	0,1037	+0,0000	+0,0000
A-12 **	0761-387	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,0850	0,0850		
A-12 ***	0761-387	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,1032	0,1032	0,0000	0,0000
AMARYLLE 3 MG SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12								
A-12	2072-809	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	R	9,16	9,16	0,00	0,00
	2072-809				3,60	3,60		
A-12 *	0775-627	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	R	0,1550	0,1550	+0,0000	+0,0000
A-12 **	0775-627	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	R	0,1273	0,1273		
A-12 ***	0775-627	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	R	0,1544	0,1544	0,0000	0,0000
AMARYLLE 4 mg SANOFI BELGIUM ATC: A10BB12								
A-12	2072-817	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	R	10,71	10,71	0,00	0,00
	2072-817				4,80	4,80		
A-12 *	0775-635	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	R	0,2063	0,2063	+0,0000	+0,0000
A-12 **	0775-635	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	R	0,1697	0,1697		
A-12 ***	0775-635	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	R	0,2060	0,2060	0,0000	0,0000
DAONIL SANOFI BELGIUM ATC: A10BB01								
A-12	0033-316	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		17,07	17,07	0,00	0,00
	0033-316				9,74	9,74		
A-12 *	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1257	0,1257		
A-12 **	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1032	0,1032		
A-12 ***	0704-106	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1254	0,1254	0,0000	0,0000
EPIPEN 0,15 mg MEDA PHARMA ATC: C01CA24								
B-317	1453-257	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	46,65	46,65	7,14	12,03

B-317 *	1453-257 0752-766	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	35,28 44,5100	35,28 44,5100		
B-317 **	0752-766	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	37,4000	37,4000		
EPIPEN 0,3 mg		MEDA PHARMA		ATC: C01CA24				
B-317	1466-499	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 1 mg/ml	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	G	46,65	46,65	7,14	12,03
B-317 *	1466-499 0752-758	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	35,28 44,5100	35,28 44,5100		
B-317 **	0752-758	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	37,4000	37,4000		
GLIBENESE		PFIZER		ATC: A10BB07				
A-12	0044-248	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg		16,00	16,00	0,00	0,00
A-12 *	0044-248 0708-057	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		8,91 0,1150	8,91 0,1150		
A-12 **	0708-057	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0944	0,0944		
A-12 ***	0708-057	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1147	0,1147	0,0000	0,0000
GLICLAZIDE MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: A10BB09				
A-12	1584-317	60 comprimés sécables, 80 mg	60 deelbare tabletten, 80 mg	G	7,91	7,91	0,00	0,00
A-12 *	1584-317 0764-761	1 comprimé sécable, 80 mg	1 deelbare tablet, 80 mg	G	2,63 0,0565	2,63 0,0565		
A-12 **	0764-761	1 comprimé sécable, 80 mg	1 deelbare tablet, 80 mg	G	0,0465	0,0465		
A-12 ***	0764-761	1 comprimé sécable, 80 mg	1 deelbare tablet, 80 mg	G	0,0564	0,0564	0,0000	0,0000
GLICLAZIDE RETARD MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: A10BB09				
A-12	2634-491	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	14,20	14,20	0,00	0,00
A-12 *	2634-491 0795-823	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	7,52 0,0539	7,52 0,0539		
A-12 **	0795-823	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0443	0,0443		
A-12 ***	0795-823	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0538	0,0538	0,0000	0,0000
GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: A10BB09				
A-12	2775-195	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	8,54	8,54	0,00	0,00
A-12	2775-195 2775-187	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	3,12 14,60	3,12 14,60	0,00	0,00
A-12 *	2775-187 0758-235	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	7,83 0,0561	7,83 0,0561		
A-12 **	0758-235	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0461	0,0461		
A-12 ***	0758-235	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0670	0,0670	0,0000	0,0000
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: A10BB09				
A-12	3412-061	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	14,39	14,39	0,00	0,00
	3412-061				7,67	7,67		

A-12	3412-079	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3412-079				15,34	15,34		
A-12 *	7715-428	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,1100	0,1100		
A-12 **	7715-428	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,0903	0,0903		
A-12 ***	7715-428	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,1080	0,1080	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE EG 2 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BB12			
A-12	2433-514	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,62	7,62	0,00	0,00
	2433-514				2,41	2,41		
A-12	2449-619	90 comprimés, 2 mg	90 tabletten, 2 mg	G	13,26	13,26	0,00	0,00
	2449-619				6,78	6,78		
A-12 *	0786-871	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0972	0,0972		
A-12 **	0786-871	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0799	0,0799		
A-12 ***	0786-871	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0970	0,0970	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE EG 3 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BB12			
A-12	2433-530	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	9,16	9,16	0,00	0,00
	2433-530				3,60	3,60		
A-12	2433-522	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	13,68	13,68	0,00	0,00
	2433-522				7,11	7,11		
A-12	2449-601	90 comprimés, 3 mg	90 tabletten, 3 mg	G	17,38	17,38	0,00	0,00
	2449-601				9,99	9,99		
A-12 *	0786-889	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1432	0,1432		
A-12 **	0786-889	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1177	0,1177		
A-12 ***	0786-889	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1429	0,1429	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE EG 4 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BB12			
A-12	2449-627	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	21,70	21,70	0,00	0,00
	2449-627				13,34	13,34		
A-12 *	0786-897	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1913	0,1913		
A-12 **	0786-897	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1571	0,1571		
A-12 ***	0786-897	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1908	0,1908	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE SANDOZ 2 mg		SANDOZ			ATC: A10BB12			
A-12	2354-090	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,62	7,62	0,00	0,00
	2354-090				2,41	2,41		
A-12	2354-108	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	10,32	10,32	0,00	0,00
	2354-108				4,50	4,50		
A-12	2953-214	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G	14,42	14,42	0,00	0,00
	2953-214				7,69	7,69		
A-12 *	0784-736	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0827	0,0827		
A-12 **	0784-736	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0679	0,0679		
A-12 ***	0784-736	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0824	0,0824	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE SANDOZ 3 mg		SANDOZ			ATC: A10BB12			
A-12	2354-116	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	9,16	9,16	0,00	0,00
	2354-116				3,60	3,60		
A-12	2354-124	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	13,47	13,47	0,00	0,00

	2354-124					6,95	6,95		
A-12	2953-248	120 comprimés, 3 mg	120 tabletten, 3 mg	G		19,36	19,36	0,00	0,00
	2953-248					11,52	11,52		
A-12 *	0784-744	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G		0,1239	0,1239		
A-12 **	0784-744	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G		0,1018	0,1018		
A-12 ***	0784-744	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G		0,1236	0,1236	0,0000	0,0000
GLIMEPIRIDE SANDOZ 4 mg SANDOZ ATC: A10BB12									
A-12	2354-132	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G		10,71	10,71	0,00	0,00
	2354-132					4,80	4,80		
A-12	2354-140	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G		15,87	15,87	0,00	0,00
	2354-140					8,81	8,81		
A-12	2953-164	120 comprimés, 4 mg	120 tabletten, 4 mg	G		23,99	23,99	0,00	0,00
	2953-164					15,35	15,35		
A-12 *	0784-751	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G		0,1651	0,1651		
A-12 **	0784-751	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G		0,1356	0,1356		
A-12 ***	0784-751	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G		0,1622	0,1622	0,0000	0,0000
GLUCOPHAGE MERCK ATC: A10BA02									
A-13	0321-612	60 comprimés, 500 mg	60 tabletten, 500 mg	R		6,31	6,31	0,00	0,00
	0321-612					1,25	1,25		
A-13 *	0708-081	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R		0,0268	0,0268	+0,0000	+0,0000
A-13 **	0708-081	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R		0,0222	0,0222		
A-13 ***	0708-081	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R		0,0297	0,0297	0,0000	0,0000
GLUCOPHAGE 850 MERCK ATC: A10BA02									
A-13	0044-057	100 comprimés, 850 mg	100 tabletten, 850 mg	R		7,76	7,76	0,00	0,00
	0044-057					2,51	2,51		
A-13 *	0708-099	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	R		0,0324	0,0324	+0,0000	+0,0000
A-13 **	0708-099	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	R		0,0266	0,0266		
A-13 ***	0708-099	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	R		0,0323	0,0323	0,0000	0,0000
GLURENORM MENARINI BENELUX ATC: A10BB08									
A-12	0834-937	40 comprimés, 30 mg	40 tabletten, 30 mg			6,99	6,99	0,00	0,00
	0834-937					1,85	1,85		
A-12	0835-017	100 comprimés, 30 mg	100 tabletten, 30 mg			9,26	9,26	0,00	0,00
	0835-017					3,68	3,68		
A-12 *	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg			0,0475	0,0475		
A-12 **	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg			0,0390	0,0390		
A-12 ***	0730-069	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg			0,0474	0,0474	0,0000	0,0000
HUMULINE 30/70 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD01									
A-11	0263-293	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M		22,45	22,45	0,00	0,00
	0263-293					14,00	14,00		
A-11 *	0736-926	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL			1,8070	1,8070		
A-11 **	0736-926	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL			1,4840	1,4840		
HUMULINE 30/70 CARTRIDGE ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD01									
A-11	1390-459	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M		32,74	32,74	0,00	0,00

	1390-459				23,05	23,05		
A-11 *	0748-764	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		5,9500	5,9500		
A-11 **	0748-764	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,8860	4,8860		
HUMULINE NPH		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AC01			
A-11	0263-277	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	22,45	22,45	0,00	0,00
	0263-277				14,00	14,00		
A-11 *	0736-959	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		1,8070	1,8070		
A-11 **	0736-959	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		1,4840	1,4840		
HUMULINE NPH CARTRIDGE		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AC01			
A-11	1390-442	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	32,74	32,74	0,00	0,00
	1390-442				23,05	23,05		
A-11 *	0748-780	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		5,9500	5,9500		
A-11 **	0748-780	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,8860	4,8860		
HUMULINE REGULAR		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB01			
A-11	0263-269	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	22,45	22,45	0,00	0,00
	0263-269				14,00	14,00		
A-11 *	0736-967	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		1,8070	1,8070		
A-11 **	0736-967	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		1,4840	1,4840		
HUMULINE REGULAR CARTRIDGE		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB01			
A-11	1390-434	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	32,74	32,74	0,00	0,00
	1390-434				23,05	23,05		
A-11 *	0748-798	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		5,9500	5,9500		
A-11 **	0748-798	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		4,8860	4,8860		
INSULATARD		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AC01			
A-11	0245-415	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	15,88	15,88	0,00	0,00
	0245-415				8,82	8,82		
A-11 *	0736-983	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		1,1380	1,1380		
A-11 **	0736-983	1 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		0,9350	0,9350		
INSULATARD PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AC01			
A-11	1077-718	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	27,97	27,97	0,00	0,00
	1077-718				18,86	18,86		
A-11 *	0740-464	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,8680	4,8680		
A-11 **	0740-464	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		3,9980	3,9980		
INSUMAN BASAL 100 IE/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AC01			

A-11	2688-943	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	24,43	24,43	0,00	0,00
	2688-943				15,75	15,75		
A-11 *	0797-654	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,0660	4,0660		
A-11 **	0797-654	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		3,3400	3,3400		
INSUMAN BASAL 100 IE/ml (Solostar)		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AC01				
A-11	2692-382	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	24,43	24,43	0,00	0,00
	2692-382				15,75	15,75		
A-11 *	0797-647	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,0660	4,0660		
A-11 **	0797-647	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		3,3400	3,3400		
INSUMAN RAPID 100 IE/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AB01				
A-11	2688-950	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	27,75	27,75	0,00	0,00
	2688-950				18,66	18,66		
A-11 *	0796-896	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,8160	4,8160		
A-11 **	0796-896	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		3,9560	3,9560		
INSUMAN RAPID 100 IE/ml (Solostar)		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AB01				
A-11	2691-889	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	27,75	27,75	0,00	0,00
	2691-889				18,66	18,66		
A-11 *	0796-870	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		4,8160	4,8160		
A-11 **	0796-870	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		3,9560	3,9560		
METFORMAX		MENARINI BENELUX		ATC: A10BA02				
A-13	1517-192	40 comprimés enrobés, 850 mg	40 omhulde tabletten, 850 mg	R	6,34	6,34	0,00	0,00
	1517-192				1,28	1,28		
A-13	1517-200	120 comprimés enrobés, 850 mg	120 omhulde tabletten, 850 mg	R	8,46	8,46	0,00	0,00
	1517-200				3,05	3,05		
A-13 *	0762-179	1 comprimé enrobé, 850 mg	1 omhulde tablet, 850 mg	R	0,0328	0,0328	+0,0000	+0,0000
A-13 **	0762-179	1 comprimé enrobé, 850 mg	1 omhulde tablet, 850 mg	R	0,0269	0,0269		
A-13 ***	0762-179	1 comprimé enrobé, 850 mg	1 omhulde tablet, 850 mg	R	0,0328	0,0328	0,0000	0,0000
METFORMINE MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: A10BA02				
A-13	1539-238	60 comprimés pelliculés, 500 mg	60 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	6,28	6,28	0,00	0,00
	1539-238				1,22	1,22		
A-13 *	0764-712	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0262	0,0262		
A-13 **	0764-712	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0215	0,0215		
A-13 ***	0764-712	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,0292	0,0292	0,0000	0,0000
METFORMINE MYLAN 850 mg		MYLAN		ATC: A10BA02				
A-13	1539-246	100 comprimés pelliculés, 850 mg	100 filmomhulde tabletten, 850 mg	G	7,70	7,70	0,00	0,00

	1539-246				2,46	2,46		
A-13 *	0763-573	1 comprimé pelliculé, 850 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg	G	0,0317	0,0317		
A-13 **	0763-573	1 comprimé pelliculé, 850 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg	G	0,0261	0,0261		
A-13 ***	0763-573	1 comprimé pelliculé, 850 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg	G	0,0317	0,0317	0,0000	0,0000
METFORMINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: A10BA02				
A-13	2071-561	60 comprimés, 500 mg	60 tabletten, 500 mg	G	6,31	6,31	0,00	0,00
	2071-561				1,25	1,25		
A-13 *	0763-201	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,0268	0,0268		
A-13 **	0763-201	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,0222	0,0222		
A-13 ***	0763-201	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,0297	0,0297	0,0000	0,0000
METFORMINE SANDOZ 850 mg		SANDOZ		ATC: A10BA02				
A-13	2071-579	100 comprimés, 850 mg	100 tabletten, 850 mg	G	7,72	7,72	0,00	0,00
	2071-579				2,48	2,48		
A-13 *	0763-219	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	G	0,0320	0,0320		
A-13 **	0763-219	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	G	0,0263	0,0263		
A-13 ***	0763-219	1 comprimé, 850 mg	1 tablet, 850 mg	G	0,0319	0,0319	0,0000	0,0000
MINIDIAB 5 mg		PFIZER		ATC: A10BB07				
A-12	0057-760	90 comprimés, 5 mg	90 tabletten, 5 mg		14,82	14,82	0,00	0,00
	0057-760				8,00	8,00		
A-12 *	0711-812	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1147	0,1147		
A-12 **	0711-812	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,0942	0,0942		
A-12 ***	0711-812	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,1144	0,1144	0,0000	0,0000
NORA 30 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: G03AA07				
	7709-975	126 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	126 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg		4,92	4,92		
Cx-2 *	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	1,0583	1,0583		
Cx-2 **	7709-975	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	0,8700	0,8700		
Cx-2 ***	7709-975	1 comprimé enrobé, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 omhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	0,0503	0,0503	0,0503	0,0503
NOVONORM		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BX02				
A-61	1578-152	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	R	11,50	11,50	0,00	0,00
	1578-152				5,42	5,42		
A-61 *	0766-543	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,0583	0,0583	+0,0000	+0,0000
A-61 **	0766-543	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,0479	0,0479		
A-61 ***	0766-543	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	R	0,0581	0,0581	0,0000	0,0000
NOVONORM		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BX02				
A-61	1578-145	120 comprimés, 1 mg	120 tabletten, 1 mg	R	11,50	11,50	0,00	0,00
	1578-145				5,42	5,42		
A-61 *	0766-535	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	0,0583	0,0583	+0,0000	+0,0000
A-61 **	0766-535	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	0,0479	0,0479		
A-61 ***	0766-535	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	0,0581	0,0581	0,0000	0,0000
NOVONORM		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BX02				
A-61	1578-137	120 comprimés, 0,5 mg	120 tabletten, 0,5 mg	R	11,50	11,50	0,00	0,00
	1578-137				5,42	5,42		
A-61 *	0766-527	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	R	0,0583	0,0583	+0,0000	+0,0000

A-61 **	0766-527	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	R	0,0479	0,0479		
A-61 ***	0766-527	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	R	0,0581	0,0581	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE EG 0,5 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BX02			
A-61	2720-977 2720-977	270 comprimés, 0,5 mg	270 tabletten, 0,5 mg	G	22,08 13,68	22,08 13,68	0,00	0,00
A-61 *	0798-546	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0654	0,0654		
A-61 **	0798-546	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0537	0,0537		
A-61 ***	0798-546	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0650	0,0650	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE EG 1 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BX02			
A-61	2720-993 2720-993	270 comprimés, 1 mg	270 tabletten, 1 mg	G	22,08 13,68	22,08 13,68	0,00	0,00
A-61 *	0798-553	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0654	0,0654		
A-61 **	0798-553	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0537	0,0537		
A-61 ***	0798-553	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0650	0,0650	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE EG 2 mg		EUROGENERICS			ATC: A10BX02			
A-61	2721-033 2721-033	270 comprimés, 2 mg	270 tabletten, 2 mg	G	22,08 13,68	22,08 13,68	0,00	0,00
A-61 *	0798-561	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0654	0,0654		
A-61 **	0798-561	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0537	0,0537		
A-61 ***	0798-561	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0650	0,0650	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE SANDOZ 0,5 mg		SANDOZ			ATC: A10BX02			
A-61	2753-242 2753-242	120 comprimés, 0,5 mg	120 tabletten, 0,5 mg	G	11,48 5,40	11,48 5,40	0,00	0,00
A-61	2953-115 2953-115	270 comprimés, 0,5 mg	270 tabletten, 0,5 mg	G	17,90 10,39	17,90 10,39	0,00	0,00
A-61 *	0759-357	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0497	0,0497		
A-61 **	0759-357	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0408	0,0408		
A-61 ***	0759-357	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0495	0,0495	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE SANDOZ 1 mg		SANDOZ			ATC: A10BX02			
A-61	2953-131 2953-131	270 comprimés, 1 mg	270 tabletten, 1 mg	G	17,90 10,39	17,90 10,39	0,00	0,00
A-61 *	0759-340	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0497	0,0497		
A-61 **	0759-340	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0408	0,0408		
A-61 ***	0759-340	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0495	0,0495	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE SANDOZ 2 mg		SANDOZ			ATC: A10BX02			
A-61	2753-283 2753-283	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G	11,48 5,40	11,48 5,40	0,00	0,00
A-61 *	0759-332	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0581	0,0581		
A-61 **	0759-332	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0477	0,0477		
A-61 ***	0759-332	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0579	0,0579	0,0000	0,0000
REPAGLINIDE SANDOZ 4 mg		SANDOZ			ATC: A10BX02			
A-61	2745-768 2745-768	120 comprimés, 4 mg	120 tabletten, 4 mg	G	13,27 6,79	13,27 6,79	0,00	0,00
A-61 *	0758-508	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,0730	0,0730		
A-61 **	0758-508	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,0600	0,0600		

A-61 ***	0758-508	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,0729	0,0729	0,0000	0,0000
UNI DIAMICRON 60 mg		SERVIER BENELUX		ATC: A10BB09				
A-12	2689-685	30 comprimés à libération modifiée, 60 mg	30 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	R	8,63	8,63	0,00	0,00
	2689-685				3,19	3,19		
A-12	2689-693	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	R	14,39	14,39	0,00	0,00
	2689-693				7,67	7,67		
A-12 *	0799-098	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	R	0,1100	0,1100	+0,0000	+0,0000
A-12 **	0799-098	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	R	0,0903	0,0903		
A-12 ***	0799-098	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	R	0,1097	0,1097	0,0000	0,0000
UNI GLICLAZIDE EG 60 mg		EUROGENERICS		ATC: A10BB09				
A-12	3212-008	90 comprimés à libération modifiée, 60 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	13,95	13,95	0,00	0,00
	3212-008				7,32	7,32		
A-12	3212-016	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	23,18	23,18	0,00	0,00
	3212-016				14,65	14,65		
A-12 *	7709-116	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,1051	0,1051		
A-12 **	7709-116	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,0863	0,0863		
A-12 ***	7709-116	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,1036	0,1036	0,0000	0,0000

2° au chapitre II :

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
MONTELUKAST EG 4 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: R03DC03				
B-241	3457-694	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G				
	3457-694							
B-241 *	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
B-241 **	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
B-241 ***	7721-137	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
MONTELUKAST EG 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: R03DC03				
B-241	3457-686	98 comprimés à croquer, 5 mg	98 kauwtabletten, 5 mg	G				
	3457-686							
B-241 *	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G				
B-241 **	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G				
B-241 ***	7721-145	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G				

3° au chapitre IV:

3° in hoofdstuk IV:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées: a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01GB06
A-16	0018-911	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	M/R	
	0018-911				
A-16 *	0700-781	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R	
LEVOFLOXACIN B BRAUN 5 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01MA12
	7705-551	20 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion, 5 mg/ml	20 injectieflacons 100 ml oplossing voor infusie, 5 mg/ml		
A-16 *	7705-551	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL	G	
A-16 **	7705-551	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/mL	G	
MAXIPIME 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DE01
A-16	1143-429	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	M/R	
	1143-429				
A-16 *	0741-983	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	
MEROPENEM HOSPIRA 1000 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DH02
A-16	2932-010	10 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g	G/M	
	2932-010				
A-16 *	0756-700	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	
MEROPENEM HOSPIRA 500 mg		PFIZER		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DH02
A-16	2932-028	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G/M	
	2932-028				
A-16 *	0756-718	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées: b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB06	
B-116	0018-911 0018-911	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	R			
B-116 *	0700-781	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 250 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 250 mg/mL	R			
MAXIPIME 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01DE01	
B-112	1143-429 1143-429	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	R			
B-112 *	0741-983	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R			

c) Au § 740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement et la prévention des hémorragies survenant chez des avec un déficit d'un facteur de la coagulation lié à la présence d'inhibiteurs de facteurs de coagulation, si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, et si elle est délivrée dans un tel centre.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

d) Au § 740000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 740000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze zijn voorgeschreven voor de behandeling en het voorkomen van bloedingen die zich voordoen bij van patiënten met een deficiëntie inzake een stollingsfactor gebonden aan de aanwezigheid van remmers tegen stollingsfactor indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

d) In § 740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
FEIBA 1000 U		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD03					
A-3 *	0734-723 0734-723	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml 1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml 1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		672,75 0,7202	672,75 0,7202			

A-3 **	0734-723	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		0,7131	0,7131		
--------	----------	---	---	--	--------	--------	--	--

e) Au § 760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 760000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour les spécialités figurant dans le présent paragraphe, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation peuvent conserver leur validité jusqu'au 31 mars 2020.

e) In § 760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 760000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidige besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren tot 31 maart 2020.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation VIII (§ 760000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

médecine interne

hématologie

pédiatrie

hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 760000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A.

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, ainsi que le rapport médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 760000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

première demande

prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____-__.

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII (§ 760000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

inwendige geneeskunde

hematologie

pediatrie

pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 760000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie A.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 760000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

eerste aanvraag

aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____ - ____.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

f) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-155	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		784,58	784,58	0,00	0,00
	3547-155				710,00	710,00		
A-50 *	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		759,7100	759,7100		
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		752,6000	752,6000		

AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-171	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1559,91	1559,91	0,00	0,00
	3547-171				1420,00	1420,00		
A-50 *	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1505,2000	1505,2000		
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-148	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		203,09	203,09	0,00	0,00
	3547-148				177,50	177,50		
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		195,2600	195,2600		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		188,1500	188,1500		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-197	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2335,23	2335,23	0,00	0,00
	3547-197				2130,00	2130,00		
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2257,8000	2257,8000		
AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-130	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		396,92	396,92	0,00	0,00
	3547-130				355,00	355,00		
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		383,4100	383,4100		
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		376,3000	376,3000		
KOVALTRY 1000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50	3424-900	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		784,58	784,58	0,00	0,00
	3424-900				710,00	710,00		
A-50 *	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		752,6000	752,6000		
KOVALTRY 2000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50	3424-892	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		1512,95	1512,95	0,00	0,00
	3424-892				1377,00	1377,00		
A-50 *	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1466,7300	1466,7300		

A-50 **	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1459,6200	1459,6200			
KOVALTRY 250 IE		BAYER		ATC: B02BD02					
A-50	3424-942	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		203,09	203,09	0,00	0,00	
	3424-942				177,50	177,50			
A-50 *	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		195,2600	195,2600			
A-50 **	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		188,1500	188,1500			
KOVALTRY 3000 IE		BAYER		ATC: B02BD02					
A-50	3424-876	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml		2330,25	2330,25	0,00	0,00	
	3424-876				2125,43	2125,43			
A-50 *	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2260,0700	2260,0700			
A-50 **	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2252,9600	2252,9600			
KOVALTRY 500 IE		BAYER		ATC: B02BD02					
A-50	3424-926	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		396,92	396,92	0,00	0,00	
	3424-926				355,00	355,00			
A-50 *	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		383,4100	383,4100			
A-50 **	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		376,3000	376,3000			
NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02					
A-50	3128-014	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		762,74	762,74	0,00	0,00	
	3128-014				690,00	690,00			
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		738,5100	738,5100			
A-50 **	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		731,4000	731,4000			
NOVOEIGHT 1500 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02					
A-50	3128-022	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1139,49	1139,49	0,00	0,00	
	3128-022				1035,00	1035,00			
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1104,2100	1104,2100			
A-50 **	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1097,1000	1097,1000			
NOVOEIGHT 2000 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02					

A-50	3128-030	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1516,22	1516,22	0,00	0,00
	3128-030			1380,00	1380,00		
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1469,9100	1469,9100		
A-50 **	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1462,8000	1462,8000		
NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02			
A-50	3127-990	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	197,63	197,63	0,00	0,00
	3127-990			172,50	172,50		
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	189,9600	189,9600		
A-50 **	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	182,8500	182,8500		
NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02			
A-50	3128-063	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	2269,71	2269,71	0,00	0,00
	3128-063			2070,00	2070,00		
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	2201,3100	2201,3100		
A-50 **	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	2194,2000	2194,2000		
NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02			
A-50	3128-006	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	386,00	386,00	0,00	0,00
	3128-006			345,00	345,00		
A-50 *	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	372,8100	372,8100		
A-50 **	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU	365,7000	365,7000		
NUWIQ 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02			
A-50	3256-369	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	762,74	762,74	0,00	0,00
	3256-369			690,00	690,00		
A-50 *	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	738,5100	738,5100		
A-50 **	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	731,4000	731,4000		
NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02			
A-50	3256-377	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1516,22	1516,22	0,00	0,00
	3256-377			1380,00	1380,00		

A-50 *	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1469,9100	1469,9100		
A-50 **	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1462,8000	1462,8000		
NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD02			
A-50	3256-344	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		197,63	197,63	0,00	0,00
	3256-344				172,50	172,50		
A-50 *	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		189,9600	189,9600		
A-50 **	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		182,8500	182,8500		
NUWIQ 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD02			
A-50	3256-351	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		386,00	386,00	0,00	0,00
	3256-351				345,00	345,00		
A-50 *	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		372,8100	372,8100		
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		365,7000	365,7000		

g) Au § 760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
ADVATE 1000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-896	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		784,58	784,58	0,00	0,00
	3342-896				710,00	710,00		
A-50 *	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		752,6000	752,6000		
ADVATE 1000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2165-355	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		784,58	784,58	0,00	0,00
	2165-355				710,00	710,00		

A-50 *	0778-142	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	0778-142	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		752,6000	752,6000		
ADVATE 1500 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-904	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1172,25	1172,25	0,00	0,00
	3342-904				1065,00	1065,00		
A-50 *	7713-449	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL		1136,0100	1136,0100		
A-50 **	7713-449	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL		1128,9000	1128,9000		
ADVATE 1500 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2165-363	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 300 IU/ml	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 300 IU/ml		1172,25	1172,25	0,00	0,00
	2165-363				1065,00	1065,00		
A-50 *	0778-159	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 300 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 300 IU/mL		1136,0100	1136,0100		
A-50 **	0778-159	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 300 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 300 IU/mL		1128,9000	1128,9000		
ADVATE 2000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-912	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1559,91	1559,91	0,00	0,00
	3342-912				1420,00	1420,00		
A-50 *	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
ADVATE 2000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2955-342	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1559,91	1559,91	0,00	0,00
	2955-342				1420,00	1420,00		
A-50 *	0750-265	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	0750-265	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
ADVATE 250 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-870	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		203,09	203,09	0,00	0,00
	3342-870				177,50	177,50		

A-50 *	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		195,2600	195,2600		
A-50 **	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		188,1500	188,1500		
ADVATE 250 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2165-330	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml		203,09	203,09	0,00	0,00
	2165-330				177,50	177,50		
A-50 *	0778-126	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		195,2600	195,2600		
A-50 **	0778-126	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		188,1500	188,1500		
ADVATE 3000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-920	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2335,23	2335,23	0,00	0,00
	3342-920				2130,00	2130,00		
A-50 *	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2257,8000	2257,8000		
ADVATE 3000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2955-359	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2335,23	2335,23	0,00	0,00
	2955-359				2130,00	2130,00		
A-50 *	0750-257	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	0750-257	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2257,8000	2257,8000		
ADVATE 500 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	3342-888	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL		396,92	396,92	0,00	0,00
	3342-888				355,00	355,00		
A-50 *	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		383,4100	383,4100		
A-50 **	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		376,3000	376,3000		
ADVATE 500 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50	2165-348	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		396,92	396,92	0,00	0,00
	2165-348				355,00	355,00		
A-50 *	0778-134	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		383,4100	383,4100		

A-50 **	0778-134	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		376,3000	376,3000		
FACTANE 100 I.U./ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD02				
A-3	2647-410	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		784,58	784,58	0,00	0,00
	2647-410				710,00	710,00		
A-3 *	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-3 **	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		752,6000	752,6000		
FACTANE 1000 I.E./5 ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD02				
A-3	3815-644	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL		784,58	784,58	0,00	0,00
	3815-644				710,00	710,00		
A-3 *	7723-620	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-3 **	7723-620	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		752,6000	752,6000		
FACTANE 2000 I.U./10 mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD02				
A-3	3815-651	1 flacon injectable 10 mL solvant pour solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon 10 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/mL		1559,91	1559,91	0,00	0,00
	3815-651				1420,00	1420,00		
A-3 *	7723-612	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-3 **	7723-612	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
FACTANE 500 I.U./5 ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD02				
A-3	2713-972	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		396,92	396,92	0,00	0,00
	2713-972				355,00	355,00		
A-3 *	0797-704	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		383,4100	383,4100		
A-3 **	0797-704	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		376,3000	376,3000		
OCTANATE 100 UI/ml		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02				
A-3	2488-674	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		762,74	762,74	0,00	0,00
	2488-674				690,00	690,00		
A-3 *	0788-216	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		738,5100	738,5100		
A-3 **	0788-216	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		731,4000	731,4000		

OCTANATE 1000 UI		OCTAPharma BENELUX		ATC: B02BD02				
A-3	3520-301	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		762,74	762,74	0,00	0,00
	3520-301				690,00	690,00		
A-3 *	7717-226	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		738,5100	738,5100		
A-3 **	7717-226	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		731,4000	731,4000		
OCTANATE 50 UI/ml		OCTAPharma BENELUX		ATC: B02BD02				
A-3	2488-682	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml		197,63	197,63	0,00	0,00
	2488-682				172,50	172,50		
A-3 *	0788-190	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		189,9600	189,9600		
A-3 **	0788-190	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		182,8500	182,8500		
OCTANATE 50 UI/ml		OCTAPharma BENELUX		ATC: B02BD02				
A-3	2488-690	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml		386,00	386,00	0,00	0,00
	2488-690				345,00	345,00		
A-3 *	0788-208	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		372,8100	372,8100		
A-3 **	0788-208	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		365,7000	365,7000		
OCTANATE 500 UI		OCTAPharma BENELUX		ATC: B02BD02				
A-3	3520-293	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		386,00	386,00	0,00	0,00
	3520-293				345,00	345,00		
A-3 *	7717-218	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		372,8100	372,8100		
A-3 **	7717-218	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		365,7000	365,7000		
REFACTO AF 1000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	2876-308	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		784,58	784,58	0,00	0,00
	2876-308				710,00	710,00		
A-50 *	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		759,7100	759,7100		
A-50 **	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		752,6000	752,6000		
REFACTO AF 2000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	2876-324	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1559,91	1559,91	0,00	0,00
	2876-324				1420,00	1420,00		

A-50 *	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1505,2000	1505,2000		
REFACTO AF 250 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	3026-234	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 250 IU		203,09	203,09	0,00	0,00
	3026-234				177,50	177,50		
A-50 *	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		195,2600	195,2600		
A-50 **	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		188,1500	188,1500		
REFACTO AF 3000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	2876-290	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		2335,23	2335,23	0,00	0,00
	2876-290				2130,00	2130,00		
A-50 *	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2257,8000	2257,8000		
REFACTO AF 500 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	2876-316	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		396,92	396,92	0,00	0,00
	2876-316				355,00	355,00		
A-50 *	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		383,4100	383,4100		
A-50 **	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		376,3000	376,3000		
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-817	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU		677,56	677,56	0,00	0,00
	3137-817				612,00	612,00		
A-3 *	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3	3137-643	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU		343,41	343,41	0,00	0,00
	3137-643				306,00	306,00		
A-3 *	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

h) Au § 770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 770000

h) In § 770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie B.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour les spécialités figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité jusqu'au 31 mars 2020.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van hemofilie B.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren tot 31 maart 2020.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation IX (§ 770000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

médecine interne

hématologie

pédiatrie

hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 770000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie B.

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, ainsi que le certificat médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 770000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

première demande

prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor IX (§ 770000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

inwendige geneeskunde

hematologie

pediatrie

hematologie

pediatrie

pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 780100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van de ziekte van von Willebrand type 1 of type 2.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 780100 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

eerste aanvraag

aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____ - __.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

j) Au § 780100, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 780100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06			
A-3	3137-817	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU		677,56	677,56	0,00	0,00	
	3137-817				612,00	612,00			
A-3 *	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300			
A-3 **	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200			
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06			
A-3	3137-643	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU		343,41	343,41	0,00	0,00	
	3137-643				306,00	306,00			
A-3 *	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700			
A-3 **	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600			

k) Au § 780200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 780200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de la maladie de von Willebrand de type 3.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

k) In § 780200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 780200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van de von Willebrandziekte type 3.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII en van von Willebrand factor

(§780200 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

inwendige geneeskunde

hematologie

pediatrie

pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 780200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van de ziekte van von Willebrand type 3.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 780200 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

eerste aanvraag

aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____ - ____.

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)

.....

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

l) Au § 780200, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 780200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
WILATE 1000		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06			
A-3	3137-817	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU / 1000 IU	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU / 1000 IU		677,56	677,56	0,00	0,00
	3137-817				612,00	612,00		
A-3 *	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		
WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06			
A-3	3137-643	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 500 IU / 500 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU / 500 IU		343,41	343,41	0,00	0,00
	3137-643				306,00	306,00		
A-3 *	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700		
A-3 **	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600		

m) Au § 930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 930000

m) In § 930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans une des situations suivantes:

- Troubles acquis de la coagulation, lorsque une correction médicale immédiate est nécessaire, rendant le traitement par vitamines K inapproprié :
- soit en cas d'accidents hémorragiques dus au surdosage en anti-vitamines K;
- soit en cas d'intervention chirurgicale urgente, dont l'initiation ne peut être différée;
- Déficiences acquises en Facteur II, Facteur VII, Facteur IX et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale;
- Déficiences congénitales en Facteur II et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30% de la valeur normale.

si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

n) le § 1490000 est supprimé (REOPRO);

o) le § 1760000 est supprimé (AGGRENEX);

p) Au § 1860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in één van de volgende situaties:

- Verworven stoornissen van de coagulatie in zover een onmiddellijke medische correctie noodzakelijk is, waardoor de behandeling met vitamines K inopportuun is:
- ofwel in het geval van hemorragische accidenten, toe te schrijven aan een overdosering aan anti-vitamines K;
- ofwel in het geval van een dringende heelkundige ingreep, waarvan de aanvang niet kan uitgesteld worden;
- Verworven deficiënties inzake Factor II, Factor VII, Factor IX en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt;
- Aangeboren deficiënties inzake Factor II en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30% van de normale waarde bedraagt.

indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

n) § 1490000 wordt geschrapt (REOPRO);

o) § 1760000 wordt geschrapt (AGGRENEX);

p) In § 1860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AB06			
A-11	2381-515	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	24,08	24,08	0,00	0,00
	2381-515				15,44	15,44		
A-11 *	0785-196	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,9930	1,9930		
A-11 **	0785-196	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,6370	1,6370		
APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AB06			

A-11	2156-719	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	37,16	37,16	0,00	0,00
	2156-719				26,94	26,94		
A-11 *	0785-204	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,9540	6,9540		
A-11 **	0785-204	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		5,7120	5,7120		
APIDRA 100 U/ml (Solostar)		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AB06			
A-11	2490-324	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	40,15	40,15	0,00	0,00
	2490-324				29,56	29,56		
A-11 *	0788-919	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,6300	7,6300		
A-11 **	0788-919	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,2660	6,2660		
HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-11	1281-534	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	1281-534				16,25	16,25		
A-11 *	0764-688	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-11 **	0764-688	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		
HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-11	1717-099	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	1717-099				28,36	28,36		
A-11 *	0769-406	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0769-406	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	3682-002	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	3682-002				31,12	31,12		
A-11 *	7722-374	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	7722-374	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
HUMALOG 100 UI/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-11	2667-889	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-889				31,12	31,12		
A-11 *	0797-480	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0797-480	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

q) Au § 2170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 2170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACTOS 15 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BG03		
A-64	1669-373 1669-373	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg		23,83 15,21	23,83 15,21	0,00	0,00
A-64	2494-276 2494-276	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg		56,13 43,61	56,13 43,61	0,00	0,00
A-64 *	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,5443	0,5443		
A-64 **	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,4717	0,4717		
A-64 ***	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
ACTOS 30 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BG03		
A-64	1732-874 1732-874	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg		33,97 24,13	33,97 24,13	0,00	0,00
A-64	2494-268 2494-268	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg		84,03 68,47	84,03 68,47	0,00	0,00
A-64 *	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,8132	0,8132		
A-64 **	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,7406	0,7406		
A-64 ***	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,8112	0,8112	0,0000	0,0000

r) le § 2860000 est supprimé;

r) § 2860000 wordt geschrapt

s) Au § 3220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

s) In § 3220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3220000

Paragraaf 3220000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement et la prévention des hémorragies chez:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de behandeling en het voorkomen van bloedingen bij de volgende patiëntengroepen :

1° les patients avec un déficit d'un facteur de la coagulation lié à la présence d'inhibiteurs de facteur de coagulation ;

1° bij patiënten met een deficiëntie inzake een stollingsfactor gebonden aan de aanwezigheid van remmers tegen stollingsfactor;

2° les patients ayant une thrombasthénie de Glanzmann avec une absence de réponse antérieure ou actuelle aux transfusions plaquettaires, ou lorsque les plaquettes ne sont pas rapidement disponibles. La spécialité doit être administrée en bolus intraveineux toutes les 2 heures (1,5 h – 2,5 h);

2° bij patiënten met de ziekte van Glanzmann (thrombasthenie) met eerdere of huidgevoeligheid voor bloedplaatjestransfusie of wanneer bloedplaatjes niet direct beschikbaar zijn. De specialiteit dient toegediend te worden via intraveneuze bolus met tussenpozen van 2 uur (1,5 h – 2,5 h);

3° les patients ayant une déficience congénitale en proconvertine (Facteur VII) dont le taux est inférieur à 30% de la valeur normale,

3° patiënten met een congenitale deficiëntie in proconvertine (Factor VII) waarbij de hoeveelheid minder dan 30% van de normale waarde bedraagt.

si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, et si elle est délivrée dans un tel centre.

indien ze wordt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés et justifiant les posologies et les doses utilisées sur base des directives figurant dans la notice officielle;

geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen en de posologieën en de gebruikte dosissen op basis van de richtlijnen zoals weergegeven in de officiële bijsluiter rechtvaardigen;

s') Au § 3220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s') In § 3220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI) NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD08									
	0791-921	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		502,22	502,22			
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,7892	10,7892			
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,6470	10,6470			
NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI) NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD08									
	0791-939	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		1004,43	1004,43			
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,7181	10,7181			
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,6470	10,6470			
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI) NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD08									
	0791-947	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		2511,08	2511,08			
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,6754	10,6754			
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,6470	10,6470			

t) Au § 3440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3440000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant aux 2 critères suivants simultanément :

1. patient atteint d'un diabète de type 1 ou ayant subi une pancréatectomie ;

t) In § 3440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3440000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van diabetespatiënten, die gelijktijdig beantwoorden aan beide criteria:

1. patiënt met diabetes type 1 of na pancreasresectie;

2. le patient entre dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 groupe 1 ou 2 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

b) Pour la première demande, le médecin traitant transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Pour une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

2. patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 groep 1 of 2 of n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

b) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) Voor een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van maximum 12 maand, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts.

ANNEXE :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique

- LEVEMIR Flexpen
- LEVEMIR Penfill

(§ 3440000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 1 ou a subi une pancréatectomie, et est entré simultanément dans une convention d'autorégulation de diabète N° 786 groupe 1 ou groupe 2 ou N° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

Il s'agit d'une première demande:

OU

Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je demande le remboursement pour 12 mois.

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

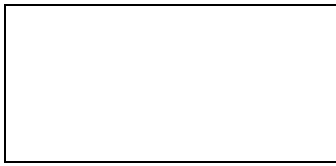
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

- LEVEMIR Flexpen
- LEVEMIR Penfill

(§ 3440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.) : (naam) (voornaam) (aansluitingsnummer)**II – Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:**

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 1 of een pancreasresectie heeft ondergaan, en bovendien aangesloten is bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes nr 786 groep 1 of 2 of nr 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen.

 Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling.**OF** Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling.

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling,

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld : (naam) (voornaam) 1 - - - (RIZIV n°) / / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

u) Au § 3440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 3440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

							ex-usine / buiten bedrijf		
LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE05			
A-69	2249-449	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		62,60	62,60	0,00	0,00	
	2249-449				49,30	49,30			
A-69 *	0780-692	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		11,8740	11,8740			
A-69 **	0780-692	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		10,4520	10,4520			
LEVEMIR PENFILL 100 U/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE05			
A-69	2243-608	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		60,80	60,80	0,00	0,00	
	2243-608				47,72	47,72			
A-69 *	0780-700	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		11,5380	11,5380			
A-69 **	0780-700	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		10,1160	10,1160			

v) Au § 4230000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) In § 4230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
					ex-usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf			
HUMALOG MIX25			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2337-434	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00	
	2337-434				28,36	28,36			
A-11 *	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200			
A-11 **	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120			
HUMALOG MIX25 Kwikpen			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2667-863	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00	
	2667-863				31,12	31,12			
A-11 *	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200			
A-11 **	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980			
HUMALOG MIX50			ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2337-442	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00	
	2337-442				28,36	28,36			

A-11 *	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG MIX50 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2667-871	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-871				31,12	31,12		
A-11 *	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		

w) Au § 4500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4500000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale

b) Première demande

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixe sous « b » du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Demande de prolongation

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

w) In § 4500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4500000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) Eerste aanvraag

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde na de eerste 12 maanden van de behandeling. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BYETTA (§ 4500000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 4500000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, car ce patient est actuellement

insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois

Et

Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas BYETTA avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BYETTA pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité BYETTA pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 4500000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

(uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c $\geq 1,0$ % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité BYETTA pendant une nouvelle période de 12 mois.

J'atteste que ce patient n'associera pas BYETTA avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

--

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit **BYETTA** (§ 4500000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 4500000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt BYETTA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit BYETTA noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit BYETTA gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 4500000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van BYETTA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik bevestig dat deze patiënt BYETTA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

x) Au § 4500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) In § 4500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BYETTA 10 µg			ASTRAZENECA			ATC: A10BJ01		
A-92	2385-417	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		94,86	94,86	0,00	0,00
	2385-417				78,39	78,39		
A-92 *	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		90,2000	90,2000		
A-92 **	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		83,0900	83,0900		
BYETTA 5 µg			ASTRAZENECA			ATC: A10BJ01		
A-92	2385-409	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		94,86	94,86	0,00	0,00
	2385-409				78,39	78,39		
A-92 *	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		90,2000	90,2000		
A-92 **	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		83,0900	83,0900		

y) le § 4820100 est supprimé (WILATE);

y) § 4820100 wordt geschrapt (WILATE);

z) le § 4820200 est supprimé (WILATE);

z) § 4820200 wordt geschrapt (WILATE);

aa) Au § 5060000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 5060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOVOMIX 30 FlexPen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2074-102	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2074-102				31,12	31,12		
A-11 *	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 30 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2071-694	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2071-694				28,36	28,36		
A-11 *	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVOMIX 50 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2824-167	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2824-167				31,12	31,12		
A-11 *	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 50 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2454-726	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2454-726				28,36	28,36		
A-11 *	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVOMIX 70 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2824-175	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2824-175				31,12	31,12		
A-11 *	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 70 Penfill NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								

A-11	2503-829	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2503-829				28,36	28,36		
A-11 *	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		

ab) Au § 5070100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 5070100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOVORAPID			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-065	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	1576-065				16,25	16,25		
A-11 *	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		2,0970	2,0970		
A-11 **	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,7230	1,7230		
NOVORAPID FLEXPEN			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-081	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	1576-081				31,12	31,12		
A-11 *	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVORAPID PENFILL			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-073	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	1576-073				28,36	28,36		
A-11 *	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,73	23,73	0,00	0,00
	3304-268				15,13	15,13		
A-11 *	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,9060	3,9060		
A-11 **	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,2080	3,2080		

ac) Au § 5070200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) In § 5070200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOVORAPID			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-065	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	1576-065				16,25	16,25		
A-11 *	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		2,0970	2,0970		
A-11 **	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,7230	1,7230		
NOVORAPID FLEXPEN			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-081	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	1576-081				31,12	31,12		
A-11 *	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-11 **	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVORAPID PENFILL			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	1576-073	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	1576-073				28,36	28,36		
A-11 *	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-11 **	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05		
A-11	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,73	23,73	0,00	0,00
	3304-268				15,13	15,13		
A-11 *	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,9060	3,9060		
A-11 **	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,2080	3,2080		

ad) Au § 5300100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5300100

a) La spécialité est remboursée si elle est prescrite pour les administrations prophylactiques 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques.

ad) In § 5300100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5300100

a) De specialiteit kan worden vergoed indien ze wordt voorgeschreven voor de profylactische toedieningen 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patiënt met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 5300100 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

première demande

prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ___ - ___.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van von Willebrand factor (§5300100 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

inwendige geneeskunde

hematologie

pediatrie

pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 5300100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van de ziekte van von Willebrand type 3.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 5300100 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

eerste aanvraag

aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____ - ____.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ae) Au § 5300200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5300200

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée d'une façon prophylactique 2 à 3 fois par semaine à une dose de 40 à 50 UI/kg à un patient atteint par la maladie de von Willebrand type 3, afin de diminuer le nombre d'épisodes hémorragiques, si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, pédiatrie ou hématologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie ou au Centre de Coordination National de l'hémophilie, et si elle est délivrée dans un tel centre.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

ae) In § 5300200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5300200

a) De specialiteit kan worden vergoed indien ze profylactisch wordt toegediend 2 tot 3 maal per week aan een dosis van 40 à 50 IE/kg aan een patiënt met de ziekte van von Willebrand type 3, teneinde het aantal hemorragische episodes te verminderen, indien ze voorgeschreven wordt door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie, en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd .

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;

c) Un remboursement simultané d'une/des administration(s) séparée(s) de facteur VIII de coagulation repris dans le groupe A-3 de remboursement, n'est jamais autorisé.

af) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

2170000 ACTOS
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7460000 EPERZAN
7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

c) Een gelijktijdige terugbetaling van separate toediening(en) van stollingsfactor VIII terug te vinden onder vergoedingsgroep A-3, is nooit toegestaan.

af) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

2170000 ACTOS
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7460000 EPERZAN
7590000 JARDIANCE
7690100 VOKANAMET
7690200 VOKANAMET
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY

9510000 SULIQUA

9510000 SULIQUA

9680000 OZEMPIC

9680000 OZEMPIC

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

ag) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ag) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ABASAGLAR 80 ELI LILLY BENELUX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-97	3369-857	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		
	3369-857				
A-97 *	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-97 **	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
LANTUS 100 U/ml (Solostar) SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-97	2539-856	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		
	2539-856				
A-97 *	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-97 **	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
LANTUS 100 UI/ml SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-97	1763-481	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml		
	1763-481				
A-97 *	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-97 **	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-97	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		

A-97 *	3277-589 7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		
A-97 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		
TRESIBA 100 UI/mL NOVO NORDISK PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE06					
A-97	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
	3877-271				
A-97 *	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
A-97 **	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
TRESIBA 200 UI/mL NOVO NORDISK PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE06					
A-97	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
	3804-788				
A-97 *	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
A-97 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		

ah) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
ACTOS 15 mg TAKEDA BELGIUM ATC: A10BG03								
A-97	1669-373	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg		23,83	23,83	0,00	0,00
	1669-373				15,21	15,21		
A-97	2494-276	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg		56,13	56,13	0,00	0,00
	2494-276				43,61	43,61		
A-97 *	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,5443	0,5443		
A-97 **	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,4717	0,4717		
A-97 ***	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,5265	0,5265	0,0000	0,0000
ACTOS 30 mg TAKEDA BELGIUM ATC: A10BG03								
A-97	1732-874	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg		33,97	33,97	0,00	0,00
	1732-874				24,13	24,13		
A-97	2494-268	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg		84,03	84,03	0,00	0,00
	2494-268				68,47	68,47		
A-97 *	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,8132	0,8132		
A-97 **	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,7406	0,7406		

A-97 ***	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,8112	0,8112	0,0000	0,0000
BYDUREON 2 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01				
A-97	3188-216	4 stylos préremplis 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg	4 voorgevulde pennen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg		89,62	89,62	0,00	0,00
	3188-216				73,60	73,60		
A-97 *	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		21,2825	21,2825		
A-97 **	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		19,5050	19,5050		
BYETTA 10 µg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01				
A-97	2385-417	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		94,86	94,86	0,00	0,00
	2385-417				78,39	78,39		
A-97 *	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		90,2000	90,2000		
A-97 **	0787-614	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		83,0900	83,0900		
BYETTA 5 µg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01				
A-97	2385-409	60 doses solution injectable, 0,25 mg/ml	60 doses oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		94,86	94,86	0,00	0,00
	2385-409				78,39	78,39		
A-97 *	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		90,2000	90,2000		
A-97 **	0787-606	1 stylo prérempli, 0,25 mg/mL	1 voorgevulde pen, 0,25 mg/mL		83,0900	83,0900		
EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-97	2564-466	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		50,82	50,82	0,00	0,00
	2564-466				38,94	38,94		
A-97	2564-474	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		126,96	126,96	0,00	0,00
	2564-474				107,79	107,79		
A-97 *	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6802	0,6802	0,0000	0,0000
EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-97	2564-441	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		50,82	50,82	0,00	0,00
	2564-441				38,94	38,94		
A-97	2564-458	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		126,96	126,96	0,00	0,00
	2564-458				107,79	107,79		
A-97 *	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6743	0,6743		
A-97 **	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6348	0,6348		
A-97 ***	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6802	0,6802	0,0000	0,0000
GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02				
A-97	2556-504	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg		47,71	47,71	0,00	0,00
	2556-504				36,21	36,21		

A-97	2556-512	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		122,80	122,80	0,00	0,00
	2556-512				103,98	103,98		
A-97 *	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6518	0,6518		
A-97 **	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6123	0,6123		
A-97 ***	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6571	0,6571	0,0000	0,0000
HUMALOG MIX25 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-97	2337-434	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2337-434				28,36	28,36		
A-97 *	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-97 **	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG MIX25 Kwikpen ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-97	2667-863	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-863				31,12	31,12		
A-97 *	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-97 **	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
HUMALOG MIX50 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-97	2337-442	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2337-442				28,36	28,36		
A-97 *	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-97 **	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG MIX50 Kwikpen ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04								
A-97	2667-871	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-871				31,12	31,12		
A-97 *	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-97 **	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
JANUMET 50 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07								
A-97	2572-121	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		50,80	50,80	0,00	0,00
	2572-121				38,92	38,92		
A-97	2572-139	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		140,80	140,80	0,00	0,00
	2572-139				120,47	120,47		
A-97 *	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6878	0,6878		
A-97 **	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6515	0,6515		
A-97 ***	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6953	0,6953	0,0000	0,0000
JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07								
A-97	2572-089	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		50,80	50,80	0,00	0,00

	2572-089				38,92	38,92		
A-97	2572-097	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		140,80	140,80	0,00	0,00
	2572-097				120,47	120,47		
A-97 *	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6878	0,6878		
A-97 **	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6515	0,6515		
A-97 ***	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6953	0,6953	0,0000	0,0000
JANUVIA 100 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BH01			
A-97	2408-763	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		45,02	45,02	0,00	0,00
	2408-763				33,85	33,85		
A-97	2408-771	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg		138,63	138,63	0,00	0,00
	2408-771				118,47	118,47		
A-97 *	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3540	1,3540		
A-97 **	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,2814	1,2814		
A-97 ***	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3684	1,3684	0,0000	0,0000
JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BH01			
A-97	2929-180	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		26,04	26,04	0,00	0,00
	2929-180				17,17	17,17		
A-97	2929-198	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg		74,90	74,90	0,00	0,00
	2929-198				60,12	60,12		
A-97 *	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,7229	0,7229		
A-97 **	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,6503	0,6503		
A-97 ***	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,7181	0,7181	0,0000	0,0000
JANUVIA 50 mg		MSD BELGIUM			ATC: A10BH01			
A-97	2929-206	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		26,04	26,04	0,00	0,00
	2929-206				17,17	17,17		
A-97	2929-164	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg		74,90	74,90	0,00	0,00
	2929-164				60,12	60,12		
A-97 *	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,7229	0,7229		
A-97 **	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,6503	0,6503		
A-97 ***	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,7181	0,7181	0,0000	0,0000
JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: A10BD11			
A-97	2926-368	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg		45,23	45,23	0,00	0,00
	2926-368				34,03	34,03		
A-97	2926-335	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg		120,74	120,74	0,00	0,00
	2926-335				102,10	102,10		
A-97 *	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6457	0,6457	0,0000	0,0000
JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: A10BD11			

A-97	2926-343	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg		45,23	45,23	0,00	0,00
	2926-343				34,03	34,03		
A-97	2926-350	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg		120,74	120,74	0,00	0,00
	2926-350				102,10	102,10		
A-97 *	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6408	0,6408		
A-97 **	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6013	0,6013		
A-97 ***	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6457	0,6457	0,0000	0,0000
KOMBOGLYZE 2,5 mg / 1000 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD10				
A-97	2934-347	56 comprimés pelliculés, 1000 mg / 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 2,5 mg		47,65	47,65	0,00	0,00
	2934-347				36,15	36,15		
A-97	2934-313	196 comprimés pelliculés, 1000 mg / 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 2,5 mg		128,90	128,90	0,00	0,00
	2934-313				109,56	109,56		
A-97 *	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,6288	0,6288		
A-97 **	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,5925	0,5925		
A-97 ***	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,6345	0,6345	0,0000	0,0000
KOMBOGLYZE 2,5 mg / 850 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD10				
A-97	2934-321	56 comprimés pelliculés, 850 mg / 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 850 mg / 2,5 mg		47,65	47,65	0,00	0,00
	2934-321				36,15	36,15		
A-97	2934-339	196 comprimés pelliculés, 850 mg / 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 850 mg / 2,5 mg		128,90	128,90	0,00	0,00
	2934-339				109,56	109,56		
A-97 *	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,6288	0,6288		
A-97 **	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,5925	0,5925		
A-97 ***	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,6345	0,6345	0,0000	0,0000
LYXUMIA 10 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03				
A-97	3017-423	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		42,55	42,55	0,00	0,00
	3017-423				31,67	31,67		
A-97 *	7705-700	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL		40,6800	40,6800		
A-97 **	7705-700	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL		33,5700	33,5700		
LYXUMIA 20 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03				
A-97	3017-431	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml		73,74	73,74	0,00	0,00
	3017-431				59,10	59,10		
A-97 *	7705-718	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL		34,8800	34,8800		
A-97 **	7705-718	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL		31,3250	31,3250		

NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2074-102	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00	
	2074-102				31,12	31,12			
A-97 *	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200			
A-97 **	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980			
NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2071-694	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00	
	2071-694				28,36	28,36			
A-97 *	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200			
A-97 **	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120			
NOVOMIX 50 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2824-167	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00	
	2824-167				31,12	31,12			
A-97 *	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200			
A-97 **	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980			
NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2454-726	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00	
	2454-726				28,36	28,36			
A-97 *	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200			
A-97 **	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120			
NOVOMIX 70 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2824-175	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00	
	2824-175				31,12	31,12			
A-97 *	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200			
A-97 **	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980			
NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: A10AD05			
A-97	2503-829	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00	
	2503-829				28,36	28,36			
A-97 *	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200			
A-97 **	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120			
ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA				ATC: A10BH03			
A-97	2677-284	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg		47,65	47,65	0,00	0,00	
	2677-284				36,15	36,15			
A-97	2677-326	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg		128,90	128,90	0,00	0,00	
	2677-326				109,56	109,56			

A-97 *	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2576	1,2576		
A-97 **	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,1850	1,1850		
A-97 ***	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2691	1,2691	0,0000	0,0000
OZEMPIC 0,25 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06				
A-97	3831-138	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-138				85,10	85,10		
A-97 *	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		97,3200	97,3200		
A-97 **	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 0,5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06				
A-97	3831-153	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-153				85,10	85,10		
A-97 *	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		97,3200	97,3200		
A-97 **	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 1 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06				
A-97	3831-146	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-146				85,10	85,10		
A-97 *	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		97,3200	97,3200		
A-97 **	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		90,2100	90,2100		
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE54				
A-97	3582-541	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		99,88	99,88	0,00	0,00
	3582-541				82,99	82,99		
A-97 *	7723-679	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		19,0160	19,0160		
A-97 **	7723-679	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		17,5940	17,5940		
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE54				
A-97	3582-566	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		137,50	137,50	0,00	0,00
	3582-566				117,44	117,44		
A-97 *	7723-687	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		26,3200	26,3200		
A-97 **	7723-687	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		24,8980	24,8980		
TRAJENTA 5 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BH05				
A-97	2859-684	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		43,91	43,91	0,00	0,00
	2859-684				32,86	32,86		
A-97	2859-676	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg		128,87	128,87	0,00	0,00
	2859-676				109,54	109,54		

A-97 *	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-97 **	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2435	1,2435	0,0000	0,0000
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10BJ05			
A-97	3275-971	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml		101,98	101,98	0,00	0,00
	3275-971				84,92	84,92		
A-97 *	7714-900	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg/mL		24,2825	24,2825		
A-97 **	7714-900	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg/mL		22,5050	22,5050		
TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10BJ05			
A-97	3275-989	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml		101,98	101,98	0,00	0,00
	3275-989				84,92	84,92		
A-97 *	7714-918	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		24,2825	24,2825		
A-97 **	7714-918	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL		22,5050	22,5050		
VICTOZA 6 mg/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10BJ02			
A-97	2652-121	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml		96,33	96,33	0,00	0,00
	2652-121				79,74	79,74		
A-97 *	0798-108	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		45,8150	45,8150		
A-97 **	0798-108	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		42,2600	42,2600		
VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BD13			
A-97	3112-760	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg		50,14	50,14	0,00	0,00
	3112-760				38,34	38,34		
A-97	3112-778	196 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	196 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg		126,48	126,48	0,00	0,00
	3112-778				107,35	107,35		
A-97 *	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,6168	0,6168		
A-97 **	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,5806	0,5806		
A-97 ***	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,6222	0,6222	0,0000	0,0000
VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BD13			
A-97	3112-745	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg		50,14	50,14	0,00	0,00
	3112-745				38,34	38,34		
A-97	3112-752	196 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	196 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg		126,48	126,48	0,00	0,00
	3112-752				107,35	107,35		
A-97 *	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,6168	0,6168		
A-97 **	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,5806	0,5806		
A-97 ***	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,6222	0,6222	0,0000	0,0000

VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BH04			
A-97	3113-156 3113-156	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg		40,53 29,90	40,53 29,90	0,00	0,00
A-97	3113-164 3113-164	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg		96,75 80,12	96,75 80,12	0,00	0,00
A-97 *	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,9410	0,9410	0,0000	0,0000
VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BH04			
A-97	3113-172 3113-172	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		50,14 38,34	50,14 38,34	0,00	0,00
A-97	3113-180 3113-180	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg		126,48 107,35	126,48 107,35	0,00	0,00
A-97 *	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-97 **	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-97 ***	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,2444	1,2444	0,0000	0,0000
VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: A10BH04			
A-97	3113-131 3113-131	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg		40,53 29,90	40,53 29,90	0,00	0,00
A-97	3113-149 3113-149	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg		96,75 80,12	96,75 80,12	0,00	0,00
A-97 *	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-97 **	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-97 ***	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,9410	0,9410	0,0000	0,0000
XULTOPHY 100 UI/ml / 3,6 mg/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE56			
A-97	3340-478 3340-478	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		168,36 145,70	168,36 145,70	0,00	0,00
A-97 *	7723-174	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		32,3100	32,3100		
A-97 **	7723-174	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		30,8880	30,8880		

ai) Au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

ai) In § 5490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf

1860000 APIDRA

1860000 HUMALOG 100

3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
9020000 FIASP

3440000 LEVEMIR
4230000 HUMALOG MIX
5060000 NOVO MIX
5070100 NOVORAPID
5070200 NOVORAPID
7570000 HUMALOG 200
9020000 FIASP

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

aj) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont supprimées:

aj) In § 5490000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ABASAGLAR 80 ELI LILLY BENELUX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-98	3369-857	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		
	3369-857				
A-98 *	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-98 **	7715-261	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
LANTUS 100 U/ml (Solostar) SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-98	2539-856	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		
	2539-856				
A-98 *	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-98 **	0790-303	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
LANTUS 100 UI/ml SANOFI BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: A10AE04					
A-98	1763-481	5 cartouches 3 ml solution injectable, 3,64 mg/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 3,64 mg/ml		
	1763-481				

A-98 *	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
A-98 **	0775-155	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		
TOUJEO SOLOSTAR 300 IE/ml		SANOFI BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-98	3277-589	5 stylos préremplis 1,5 ml solution injectable, 300 U/ml	5 voorgevulde pennen 1,5 ml oplossing voor injectie, 300 U/ml		
	3277-589				
A-98 *	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		
A-98 **	7714-975	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 300 U/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 300 U/mL		
TRESIBA 100 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-98	3877-271	5 cartouches 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 patronen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
	3877-271				
A-98 *	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
A-98 **	7724-867	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
TRESIBA 200 UI/mL		NOVO NORDISK PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-98	3804-788	3 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	3 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
	3804-788				
A-98 *	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
A-98 **	7724-594	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		

ak) Au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AB06				
A-98	2381-515	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 E/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	24,08	24,08	0,00	0,00
	2381-515				15,44	15,44		
A-98 *	0785-196	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,9930	1,9930		
A-98 **	0785-196	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		1,6370	1,6370		
APIDRA 100 U/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AB06				
A-98	2156-719	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	37,16	37,16	0,00	0,00

	2156-719				26,94	26,94		
A-98 *	0785-204	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,9540	6,9540		
A-98 **	0785-204	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		5,7120	5,7120		
APIDRA 100 U/ml (Solostar)		SANOFI BELGIUM			ATC: A10AB06			
A-98	2490-324	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	40,15	40,15	0,00	0,00
	2490-324				29,56	29,56		
A-98 *	0788-919	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,6300	7,6300		
A-98 **	0788-919	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,2660	6,2660		
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	3593-746	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	77,22	77,22	0,00	0,00
	3593-746				62,24	62,24		
A-98 *	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3080	7,3080		
A-98 **	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5970	6,5970		
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	3593-720				16,25	16,25		
A-98 *	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		20,9700	20,9700		
A-98 **	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		17,2300	17,2300		
HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-98	1281-534	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	1281-534				16,25	16,25		
A-98 *	0764-688	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		2,0970	2,0970		
A-98 **	0764-688	1 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		1,7230	1,7230		
HUMALOG 100 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-98	1717-099	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	1717-099				28,36	28,36		
A-98 *	0769-406	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0769-406	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG 100 UI/ml Junior Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-98	3682-002	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	3682-002				31,12	31,12		
A-98 *	7722-374	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	7722-374	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
HUMALOG 100 UI/ml Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			

A-98	2667-889	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-889				31,12	31,12		
A-98 *	0797-480	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0797-480	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
HUMALOG 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-98	3275-260	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	M	77,22	77,22	0,00	0,00
	3275-260				62,24	62,24		
A-98 *	7712-854	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-98 **	7712-854	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		
HUMALOG MIX25		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-98	2337-434	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2337-434				28,36	28,36		
A-98 *	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0783-308	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG MIX25 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-98	2667-863	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-863				31,12	31,12		
A-98 *	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0795-294	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-98	2337-442	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2337-442				28,36	28,36		
A-98 *	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0783-316	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,0120	6,0120		
HUMALOG MIX50 Kwikpen		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-98	2667-871	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2667-871				31,12	31,12		
A-98 *	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0795-286	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 IU/mL		6,5980	6,5980		
LEVEMIR FLEXPEN 100 U/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE05			
A-98	2249-449	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		62,60	62,60	0,00	0,00
	2249-449				49,30	49,30		
A-98 *	0780-692	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		11,8740	11,8740		

A-98 **	0780-692	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		10,4520	10,4520		
LEVEMIR PENFILL 100 U/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE05			
A-98	2243-608	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		60,80	60,80	0,00	0,00
	2243-608				47,72	47,72		
A-98 *	0780-700	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		11,5380	11,5380		
A-98 **	0780-700	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		10,1160	10,1160		
NOVOMIX 30 FlexPen		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2074-102	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2074-102				31,12	31,12		
A-98 *	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0774-604	1 stylo prérempli 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2071-694	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2071-694				28,36	28,36		
A-98 *	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0774-471	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVOMIX 50 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2824-167	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2824-167				31,12	31,12		
A-98 *	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0756-940	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2454-726	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2454-726				28,36	28,36		
A-98 *	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0789-016	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVOMIX 70 Flexpen		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2824-175	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	2824-175				31,12	31,12		
A-98 *	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0756-932	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05			
A-98	2503-829	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	2503-829				28,36	28,36		

A-98 *	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0789-024	1 cartouche 3 mL suspension injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL suspensie voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVORAPID		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	1576-065	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	1576-065				16,25	16,25		
A-98 *	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	2,0970	2,0970		
A-98 **	0768-226	1 mL solution injectable, 100 U/mL	1 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	1,7230	1,7230		
NOVORAPID FLEXPEN		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	1576-081	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	41,92	41,92	0,00	0,00
	1576-081				31,12	31,12		
A-98 *	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		8,0200	8,0200		
A-98 **	0768-234	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5980	6,5980		
NOVORAPID PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	1576-073	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	38,79	38,79	0,00	0,00
	1576-073				28,36	28,36		
A-98 *	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3200	7,3200		
A-98 **	0768-242	1 cartouche 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,0120	6,0120		
NOVORAPID PUMPCART 100 IU/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05			
A-98	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,73	23,73	0,00	0,00
	3304-268				15,13	15,13		
A-98 *	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,9060	3,9060		
A-98 **	7715-220	1 cartouche 1,6 mL solution injectable, 100 U/mL	1 patroon 1,6 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	3,2080	3,2080		

a) Au § 5660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5660000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants :

- patient atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant

a) In § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5660000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of =30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - Metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide

- metformine et glinide
- metformine et glitazone
- metformine et insuline basale

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour ;
2. soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- soit après les premiers 6 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide à la posologie de 1,2 mg/jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant;

- soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec VICTOZA d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c > 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c < 1,0 % à partir de la valeur mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ; le traitement intensifie à 1,8 mg per jour. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

- metformine en une glinide
- metformine en une glitazone
- metformine en une basaal insuline

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan:

1. ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt;
2. ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de terugbetaling is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent en bevestigt :

- ofwel dat na de eerste 6 maanden behandeling de HbA1c waarde < 7,0 % was of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide met een dosering van 1,2 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole;

- ofwel dat er onvoldoende controle was na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met VICTOZA met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1,0% ten opzichte van de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide ; de behandeling intensifieert naar 1,8 mg per dag. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VICTOZA (§ 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande (posologie de 1,2 mg):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, car ce patient :

- est insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être > 7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas VICTOZA avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 6 emballages de la spécialité VICTOZA à 1,2 mg par jour pendant une période de 6 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation (1,2 mg ou 1,8 mg):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité VICTOZA pendant au moins 6 mois sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, à raison de 6 emballages pour une période de 6 mois.

(uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue. Je continue avec la même dose de VICTOZA de 1,2 mg par jour.

(pour les prolongations suivantes à la même posologie) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant. Je continue avec la même dose de VICTOZA (1,2 mg ou 1,8 mg par jour).

(uniquement pour une escalation de la dose) Je constate que le contrôle glycémique est insuffisant et souhaite augmenter la dose de VICTOZA de 1,2 mg à 1,8 mg par jour.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VICTOZA (1,2 mg par jour ou 1,8 mg par jour) pendant une nouvelle période de 12 mois.

J'atteste que ce patient n'associera pas VICTOZA avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VICTOZA pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

- 12 emballages (1,2 mg par jour)
- ou
- 18 emballages (1,8 mg par jour).

IV – Identification du médecin mentionné ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit VICTOZA (§ 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag (dosering van 1,2 mg):

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet > 7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt VICTOZA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts .

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van 6 verpakkingen van de specialiteit VICTOZA à 1,2 mg per dag gedurende een periode van 6 maanden noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging (1,2 mg of 1,8 mg):

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit VICTOZA gedurende minstens 6 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, op basis van 6 verpakkingen per 6 maanden.

- (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde \geq 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde. Ik blijf bij de huidige dagdosis van VICTOZA 1,2 mg.
- (volgende verlengingen met dezelfde dagdosis) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is. Ik blijf bij de huidige dagdosis van VICTOZA (1,2 mg of 1,8 mg per dag).
- (enkel voor dosisescalatie) ik stel onvoldoende glycemiecontrole vast en wens de dosis VICTOZA te verhogen van 1,2 mg naar 1,8 mg per dag.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van VICTOZA (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik bevestig dat deze patiënt VICTOZA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van VICTOZA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van:

- 12 verpakkingen (1,2 mg per dag)
of
 18 verpakkingen (1,8 mg per dag).

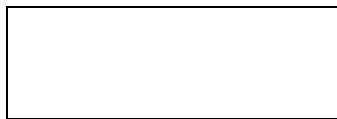
IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

am) Au § 5660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 5660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VICTOZA 6 mg/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10BJ02		
A-92	2652-121	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml		96,33	96,33	0,00	0,00
	2652-121				79,74	79,74		
A-92 *	0798-108	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		45,8150	45,8150		

A-92 **	0798-108	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL		42,2600	42,2600		
---------	----------	---	---	--	---------	---------	--	--

an) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

an) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FEBUXOSTAT MYLAN 80 mg		MYLAN			ATC: M04AA03
B-68	3796-224 3796-224	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	

ao) le § 6510000 est supprimé(RIASTAP) ;

ao) § 6510000 is geschrapt (RIASTAP) ;

ap) Au § 6750000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ap) In § 6750000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6750000

Paragraaf 6750000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants:

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle de > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale.

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) Première demande :

b) Eerste aanvraag:

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

c) Demande de prolongation

c) Aanvraag tot verlenging:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité LYXUMIA (§ 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Il s'agit une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce patient

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas LYXUMIA à une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité LYXUMIA pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité LYXUMIA pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 6750000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

(uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c \geq 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité LYXUMIA pendant une nouvelle période de 12 mois.

J'atteste que ce patient n'associera pas LYXUMIA avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit LYXUMIA (§ 6750000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft elementen te bevestigen door de arts voor een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt LYXUMIA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit LYXUMIA gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit LYXUMIA gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6750000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde \geq 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van LYXUMIA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik bevestig dat deze patiënt LYXUMIA niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

aq) Au § 6750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aq) In § 6750000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
LYXUMIA 10 µg SANOFI BELGIUM ATC: A10BJ03								
A-92	3017-423	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml		42,55	42,55	0,00	0,00
	3017-423				31,67	31,67		
A-92 *	7705-700	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL		40,6800	40,6800		
A-92 **	7705-700	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL		33,5700	33,5700		
LYXUMIA 20 µg SANOFI BELGIUM ATC: A10BJ03								
A-92	3017-431	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml		73,74	73,74	0,00	0,00

	3017-431			59,10	59,10		
A-92 *	7705-718	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	34,8800	34,8800		
A-92 **	7705-718	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	31,3250	31,3250		

ar) Au § 6860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6860000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans la situation suivante où le patient répond à tous les critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale.

b) Le remboursement d'un maximum de 13 conditionnements par 12 mois est accordé.

c) Première demande

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané avec une gliptine (cat A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incrétinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

ar) In § 6860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6860000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen per 12 maanden.

c) Eerste aanvraag

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige terugbetaling met een gliptine (cat A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BYDUREON (§ 6860000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit BYDUREON (§ 6860000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 6860000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt BYDUREON niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit BYDUREON gedurende een periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Het betreft elementen te bevestigen door de arts voor een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit BYDUREON gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 6860000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

- (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van BYDUREON krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik bevestig dat deze patiënt BYDUREON niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

as) Au § 6860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

as) In § 6860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
BYDUREON 2 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BJ01				
A-92	3188-216	4 stylos préremplis 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg	4 voorgevulde pennen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg		89,62	89,62	0,00	0,00
	3188-216				73,60	73,60		
A-92 *	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		21,2825	21,2825		
A-92 **	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 mL suspension injectable à libération prolongée, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 2 mg		19,5050	19,5050		

at) Au § 7310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7310000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

at) In § 7310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7310000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m² ;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques ;
- et un traitement pharmacologique préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92) ;
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114) ;
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 30 comprimés et de 2 conditionnements de 90 comprimés de 100 mg pendant une première période de 210 jours.

f) Après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec le dosage de 100 mg et en cas de réponse insuffisante au traitement, le remboursement est autorisé pour 1 conditionnement de 30 comprimés de 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés de 300 mg pour une seconde période de 210 jours. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris également à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant.

g) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 90 comprimés au dosage de 100 mg ou de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement que la valeur de l'HbA1c est < ou = 7,5% ou une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement par INVOKANA. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

h) Le remboursement simultané d'INVOKANA avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen;
- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92);
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114);
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110) (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg toelaat.

f) Na een behandelduur van ten minste 6 maanden aan een dosering van 100 mg en in geval van onvoldoende antwoord op de behandeling wordt de terugbetaling toegestaan voor 1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg voor een tweede periode van 210 dagen. Hiertoe levert de adviserend-arts, eveneens op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit.

g) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg of 300 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < of = 7,5% of een daling van HbA1c > of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met INVOKANA. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole t.o.v. de beginwaarde.

h) De gelijktijdige vergoeding van INVOKANA met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INVOKANA (§ 7310000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 100 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé de $< 7,0$ %.

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec INVOKANA s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INVOKANA au dosage de 100 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 30 comprimés à 100 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg.

III - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 300 mg/jour (augmentation de la dose de 100 mg/jour à 300 mg/jour)

⋮

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m². Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par INVOKANA à 100 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

Je confirme que le contrôle glycémique est insuffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité INVOKANA au dosage de 300 mg par jour pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 30 comprimés à 300 mg et 2 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (augmentation de 100 mg à 300 mg par jour).

III - Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 100 ou 300 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m².

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par INVOKANA à 100 mg ou à 300 mg par jour avec au moins un autre agent hypoglycémiant. Je garde la même dose de INVOKANA.

(uniquement pour la première prolongation). J'atteste que la valeur de l'HbA1c est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement avec INVOKANA a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes). J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas INVOKANA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par INVOKANA.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité INVOKANA 100 mg ou 300 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 90 comprimés à 100 mg (je continue 100 mg par jour).

ou

4 conditionnements de 90 comprimés à 300 mg (je continue 300 mg par jour).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit INVOKANA (§ 7310000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 100 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte onder het aanbevolen niveau te brengen $< 7,0$ %.

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met INVOKANA bedraagt: (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit INVOKANA aan een dosering van 100 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 100 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg.

III – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 300 mg/dag (dosisescalatie van 100 mg/ dag naar 300 mg/dag):

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2. Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door INVOKANA 100 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum.

Ik bevestig dat de glycemiecontrole onvoldoende is.

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit INVOKANA 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 300 mg en 2 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg.

IV - Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een dosis van 100 of 300 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag in associatie met minstens één antidiabeticum. Ik behoud dezelfde dosis van INVOKANA.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c $\leq 7,5$ % is of dat een daling van de HbA1c waarde $\geq 0,5$ % bedraagt in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met INVOKANA.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik bevestig dat deze patiënt INVOKANA niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met INVOKANA.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit INVOKANA 100 mg of 300 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 90 tabletten van 100 mg (behoud van 100 mg per dag).

Of

↳ 4 verpakkingen van 90 tabletten van 300 mg (behoud van 300 mg per dag).

V- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

au) Au § 7320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7320000

a) La spécialité fait l'objet d'un si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A chez des patients qui ont été préalablement traités par facteur VIII de coagulation.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hématologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

f) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour les spécialités figurant dans le présent paragraphe, peuvent conserver leur validité jusqu'au 31 mars 2020.

au) In § 7320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7320000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A bij patiënten die tevoren met stollingsfactor VIII werden behandeld.

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

f) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren tot 31 maart 2020.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation VIII (§7320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

médecine interne

hématologie

pédiatrie

hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 7320000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A et les traitements antérieurs.

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, ainsi que le certificat médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 7320000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

première demande

prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....
.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____.

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

1 - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

av) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADYNOVI 1000 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM			ATC: B02BD02		
A-50	3772-886	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		983,78	983,78	0,00	0,00
	3772-886				892,41	892,41		
A-50 *	7723-851	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		953,0600	953,0600		
A-50 **	7723-851	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		945,9500	945,9500		
ADYNOVI 2000 IU/ 5mL			SHIRE BELGIUM			ATC: B02BD02		
A-50	3772-894	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1829,64	1829,64	0,00	0,00
	3772-894				1667,01	1667,01		
A-50 *	7723-869	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1774,1400	1774,1400		
A-50 **	7723-869	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1767,0300	1767,0300		
ADYNOVI 250 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM			ATC: B02BD02		
A-50	3772-860	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		257,45	257,45	0,00	0,00
	3772-860				227,28	227,28		
A-50 *	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		248,0300	248,0300		
A-50 **	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		240,9200	240,9200		
ADYNOVI 500 IU/ 2mL			SHIRE BELGIUM			ATC: B02BD02		
A-50	3772-878	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		499,57	499,57	0,00	0,00

	3772-878				449,00	449,00		
A-50 *	7723-844	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU		483,0500	483,0500		
A-50 **	7723-844	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU		475,9400	475,9400		
ELOCTA 1000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-210	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie		861,02	861,02	0,00	0,00
	3394-210				780,00	780,00		
A-50 *	7716-947	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		833,9100	833,9100		
A-50 **	7716-947	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		826,8000	826,8000		
ELOCTA 1500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-236	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1286,90	1286,90	0,00	0,00
	3394-236				1170,00	1170,00		
A-50 *	7716-954	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU		1247,3100	1247,3100		
A-50 **	7716-954	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU		1240,2000	1240,2000		
ELOCTA 2000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-244	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1712,79	1712,79	0,00	0,00
	3394-244				1560,00	1560,00		
A-50 *	7716-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		1660,7100	1660,7100		
A-50 **	7716-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		1653,6000	1653,6000		
ELOCTA 250IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-186	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		222,20	222,20	0,00	0,00
	3394-186				195,00	195,00		
A-50 *	7716-913	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU		213,8100	213,8100		
A-50 **	7716-913	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU		206,7000	206,7000		
ELOCTA 3000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3393-980	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU		2564,56	2564,56	0,00	0,00

A-50 *	3393-980 7716-970	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2340,00 2487,5100	2340,00 2487,5100		
A-50 **	7716-970	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2480,4000	2480,4000		
ELOCTA 500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3394-202	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		435,14	435,14	0,00	0,00
A-50 *	3394-202 7716-921	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU		390,00 420,5100	390,00 420,5100		
A-50 **	7716-921	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU		413,4000	413,4000		
ELOCTA 750IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3510-450	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 750 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 750 IU		648,08	648,08	0,00	0,00
A-50 *	3510-450 7716-939	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 750 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 750 IU		585,00 627,2100	585,00 627,2100		
A-50 **	7716-939	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 750 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 750 IU		620,1000	620,1000		

aw) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont supprimées:

aw) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-155	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		
A-50 *	3547-155 7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-171	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		
A-50 *	3547-171 7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	

A-50	3547-148	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		
	3547-148				
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-197	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		
	3547-197				
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02	
A-50	3547-130	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		
	3547-130				
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		
KOVALTRY 1000 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	3424-900	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		
	3424-900				
A-50 *	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		
A-50 **	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		
KOVALTRY 2000 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	3424-892	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		
	3424-892				
A-50 *	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		
A-50 **	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		
KOVALTRY 250 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	3424-942	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
	3424-942				
A-50 *	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		

A-50 **	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		
KOVALTRY 3000 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	3424-876	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml		
	3424-876				
A-50 *	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		
A-50 **	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		
KOVALTRY 500 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	3424-926	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		
	3424-926				
A-50 *	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
A-50 **	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		
NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	
A-50	3128-014	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		
	3128-014				
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
A-50 **	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
NOVOEIGHT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	
A-50	3128-022	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		
	3128-022				
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		
A-50 **	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		
NOVOEIGHT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	
A-50	3128-030	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		
	3128-030				
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		
A-50 **	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		
NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	

A-50	3127-990	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		
	3127-990				
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		
NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	
A-50	3128-063	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		
	3128-063				
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
A-50 **	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		
NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02	
A-50	3128-006	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		
	3128-006				
A-50 *	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		
A-50 **	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		
NUWIQ 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50	3256-369	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		
	3256-369				
A-50 *	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
A-50 **	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		
NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50	3256-377	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		
	3256-377				
A-50 *	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		
A-50 **	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		
NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50	3256-344	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		
	3256-344				

A-50 *	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
A-50 **	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		
NUWIQ 500 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50	3256-351	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		
	3256-351				
A-50 *	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		

ax) Au § 7420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 pour un traitement dans une des indications thérapeutiques enregistrées suivantes :

- 1° en association avec la metformine.
- 2° en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
- 3° en association (trithérapie) avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou glitazone.
- 4° en association avec une insuline basale.
- 5° en monothérapie uniquement pour des patients avec une insuffisance rénale de stade 3 ou 4 ou 5 selon la classification KDOQI, démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m². Un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c comprise entre 7,0 % et 9,0 %.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire

ax) In § 7420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7420000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden, voor een behandeling in één van de volgende geregistreerde therapeutische indicaties :

- 1° in associatie met metformine.
- 2° in associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine
- 3° in associatie (trithérapie) met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of glitazone.
- 4° in associatie met een basaal insuline.
- 5° in monotherapie enkel voor patiënten met nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5, aangetoond door een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m². Een voorafgaande metformine behandeling is niet vereist voor de terugbetaling.

Bij aanvang van de behandeling moet de patiënt in elk van deze situaties een recente HbA1c-waarde tussen 7,0 % en 9,0 % vertonen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK), overeenkomend met de betrokken situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier,

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une gliptine conformément aux conditions du paragraphe concerné du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 .

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de% (doit être ≤ 9,0 % et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte :

1. du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique, ou une autre gliptine,.
2. que l'ajout d'une gliptine au traitement à base d'une gliflozine n'est pas remboursé.
3. d'un remboursement en monothérapie uniquement pour des patients avec une insuffisance rénale de stade 3 ; 4 ou 5 selon la classification KDOQI démontrée par un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m².

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans le situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 7420000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts

Het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt ten minste 18 jaar oud is, aan diabetes type 2 lijdt en aan de volgende voorwaarden voldoet:

- ⊔ De patiënt wordt onvoldoende gecontroleerd door minstens één antidiabeticum waaronder metformine behalve in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine. In het geval van nierinsufficiëntie KDOQI-classificatie stadium 3 of 4 of 5,



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 7420000, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

ay) In § 7420000, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GALVUS 50 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: A10BH02		
A-91	2556-504 2556-504	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg		47,71 36,21	47,71 36,21	0,00	0,00
A-91	2556-512 2556-512	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		122,80 103,98	122,80 103,98	0,00	0,00
A-91 *	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6518	0,6518		
A-91 **	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6123	0,6123		
A-91 ***	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6571	0,6571	0,0000	0,0000
JANUVIA 100 mg			MSD BELGIUM			ATC: A10BH01		
A-91	2408-763 2408-763	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		45,02 33,85	45,02 33,85	0,00	0,00
A-91	2408-771 2408-771	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg		138,63 118,47	138,63 118,47	0,00	0,00
A-91 *	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3540	1,3540		
A-91 **	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,2814	1,2814		
A-91 ***	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3684	1,3684	0,0000	0,0000
JANUVIA 25 mg			MSD BELGIUM			ATC: A10BH01		
A-91	2929-180 2929-180	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		26,04 17,17	26,04 17,17	0,00	0,00
A-91	2929-198 2929-198	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg		74,90 60,12	74,90 60,12	0,00	0,00
A-91 *	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,7229	0,7229		
A-91 **	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,6503	0,6503		
A-91 ***	7701-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,7181	0,7181	0,0000	0,0000
JANUVIA 50 mg			MSD BELGIUM			ATC: A10BH01		
A-91	2929-206 2929-206	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		26,04 17,17	26,04 17,17	0,00	0,00
A-91	2929-164 2929-164	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg		74,90 60,12	74,90 60,12	0,00	0,00
A-91 *	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,7229	0,7229		

A-91 **	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,6503	0,6503		
A-91 ***	7701-899	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		0,7181	0,7181	0,0000	0,0000
ONGLYZA 5 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BH03				
A-91	2677-284 2677-284	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg		47,65 36,15	47,65 36,15	0,00	0,00
A-91	2677-326 2677-326	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg		128,90 109,56	128,90 109,56	0,00	0,00
A-91 *	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2576	1,2576		
A-91 **	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,1850	1,1850		
A-91 ***	0797-456	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2691	1,2691	0,0000	0,0000
TRAJENTA 5 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BH05				
A-91	2859-684 2859-684	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		43,91 32,86	43,91 32,86	0,00	0,00
A-91	2859-676 2859-676	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg		128,87 109,54	128,87 109,54	0,00	0,00
A-91 *	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2322	1,2322		
A-91 **	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,1611	1,1611		
A-91 ***	0750-000	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		1,2435	1,2435	0,0000	0,0000
VIPIDIA 12,5 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-91	3113-156 3113-156	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg		40,53 29,90	40,53 29,90	0,00	0,00
A-91	3113-164 3113-164	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg		96,75 80,12	96,75 80,12	0,00	0,00
A-91 *	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,9392	0,9392		
A-91 **	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,8666	0,8666		
A-91 ***	7707-953	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg		0,9410	0,9410	0,0000	0,0000
VIPIDIA 25 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-91	3113-172 3113-172	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		50,14 38,34	50,14 38,34	0,00	0,00
A-91	3113-180 3113-180	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg		126,48 107,35	126,48 107,35	0,00	0,00
A-91 *	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,2337	1,2337		
A-91 **	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,1611	1,1611		
A-91 ***	7707-961	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,2444	1,2444	0,0000	0,0000
VIPIDIA 6,25 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BH04				
A-91	3113-131 3113-131	28 comprimés pelliculés, 6,25 mg	28 filmomhulde tabletten, 6,25 mg		40,53 29,90	40,53 29,90	0,00	0,00
A-91	3113-149 3113-149	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg		96,75 80,12	96,75 80,12	0,00	0,00
A-91 *	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,9392	0,9392		
A-91 **	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,8666	0,8666		
A-91 ***	7707-946	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg		0,9410	0,9410	0,0000	0,0000

az) Au § 7430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 pour un traitement dans une des indications thérapeutiques enregistrées suivantes :

- 1° sans autre antidiabétique.
- 2° en association avec la metformine.
- 3° en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou une glitazone.
- 4° en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.
- 5° en association avec une insuline basale.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le patient doit présenter soit une valeur récente d'HbA1c entre 7,0 et 9,0 % soit le patient est déjà équilibré (HbA1c < ou = 7,0 %) avec une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant la situation concernée mentionnée sous le point a).

Pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A, signé et dûment complété par le médecin traitant, qui atteste que tous les critères mentionnés sous les points a) et b) sont remplis. L'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et qu'un taux récent d'HbA1c ne dépasse pas la valeur de 9,0 % ainsi que la valeur à laquelle le traitement a été initié. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané avec les incrétinomimétiques (groupe de remboursement A-92) ou les gliflozines (groupe de remboursement A-113 dans la séquence gliflozine vers gliflozine plus gliptine) ou une autre gliptine (groupe de remboursement A-91 et A-110) ou d'autres insulines qu'une insuline basale n'est jamais autorisé.

az) In § 7430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7430000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die ten minste 18 jaar oud zijn en aan diabetes type 2 lijden, voor een behandeling in één van de volgende geregistreerde therapeutische indicaties:

- 1° als zodanig, zonder ander antidiabeticum.
- 2° in associatie met metformine.
- 3° in associatie met een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of glitazone.
- 4° in associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide.
- 5° in associatie met een basaal insuline.

Bij aanvang van de behandeling moet de patiënt voor elk van deze situaties ofwel een recente HbA1c waarde tussen 7,0% en 9,0% vertonen ofwel een stabilisatie (HbA1c < of = 7,0 %) met een vrije associatie van een vergoedbaar gliptine volgens één van de punten 1° tot 4° uit punt a) van § 7420000.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de situatie vermeld onder punt a).

Voor de gekozen farmaceutische specialiteit moet de combinatie van de voorgeschreven verpakkingen zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder in bijlage A, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die attesteert dat aan alle criteria vermeld onder de punten a) en b) is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging, waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte HbA1c maximaal 9,0 % bedraagt en niet hoger is dan de waarde bij aanvang van de behandeling. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige terugbetaling met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of gliflozines (vergoedingsgroep A-113 in de sequentie gliflozine naar gliflozine plus gliptine) of een ander gliptine (vergoedingsgroep A-91 en A-110) of andere insulines dan een basaal insuline is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 7430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant

Il s'agit d'une première demande

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 et remplit la condition suivante :

au moment de l'initiation du traitement le patient présente un taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) $\geq 7,0\%$ et $\leq 9,0\%$.

Ou

le patient est équilibré (HbA1c $\leq 7,0\%$) par une association libre de gliptine remboursable selon les points 1° à 4° du point a) du § 7420000.

J'atteste que ce patient avec un taux d'hémoglobine glyquée de% nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que insulines basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine à une gliflozine n'est jamais remboursé.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Il s'agit d'une demande de prolongation

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine en association fixe avec de la metformine conformément aux conditions du paragraphe concerné du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est de% (doit être $\leq 9,0\%$ et ne doit pas dépasser la valeur à laquelle le traitement a été initié).

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pour une période maximale de 12 mois.

Je sais que la posologie maximale remboursable est celle qui est reprise dans le RCP et que pour la spécialité pharmaceutique choisie, la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement d'une spécialité à base d'une gliptine simultanément avec des insulines autres que basales, un incrétinomimétique ou une autre gliptine ; l'ajout d'une gliptine à une gliflozine n'est jamais remboursé.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans le situation attestée.

III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

Ik verbind me er eveneens toe rekening te houden met het niet gelijktijdig vergoeden van een specialiteit op basis van een gliptine met insulines andere dan de basale insulines, een incretinomimeticum, of een ander gliptine; de toevoeging van een gliptine aan een gliflozine is nooit vergoed.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt ter beschikking van de adviserend-arts.

III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ba) Au § 7430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ba) In § 7430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-110	2564-466	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		50,82	50,82	0,00	0,00
	2564-466				38,94	38,94		
A-110	2564-474	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		126,96	126,96	0,00	0,00
	2564-474				107,79	107,79		
A-110 *	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6743	0,6743		
A-110 **	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6348	0,6348		
A-110 ***	0790-915	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg		0,6802	0,6802	0,0000	0,0000
EUCREAS 50 mg/850 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-110	2564-441	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		50,82	50,82	0,00	0,00
	2564-441				38,94	38,94		
A-110	2564-458	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		126,96	126,96	0,00	0,00

	2564-458				107,79	107,79		
A-110 *	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6743	0,6743		
A-110 **	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6348	0,6348		
A-110 ***	0790-907	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 50 mg		0,6802	0,6802	0,0000	0,0000
JANUMET 50 mg/1000 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD07				
A-110	2572-121	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		50,80	50,80	0,00	0,00
	2572-121				38,92	38,92		
A-110	2572-139	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		140,80	140,80	0,00	0,00
	2572-139				120,47	120,47		
A-110 *	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6878	0,6878		
A-110 **	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6515	0,6515		
A-110 ***	0797-837	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg		0,6953	0,6953	0,0000	0,0000
JANUMET 50 mg/850 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BD07				
A-110	2572-089	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		50,80	50,80	0,00	0,00
	2572-089				38,92	38,92		
A-110	2572-097	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		140,80	140,80	0,00	0,00
	2572-097				120,47	120,47		
A-110 *	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6878	0,6878		
A-110 **	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6515	0,6515		
A-110 ***	0797-829	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg		0,6953	0,6953	0,0000	0,0000
JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD11				
A-110	2926-368	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg		45,23	45,23	0,00	0,00
	2926-368				34,03	34,03		
A-110	2926-335	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 1000 mg		120,74	120,74	0,00	0,00
	2926-335				102,10	102,10		
A-110 *	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6408	0,6408		
A-110 **	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6013	0,6013		
A-110 ***	7702-525	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 1000 mg		0,6457	0,6457	0,0000	0,0000
JENTADUETO 2,5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD11				
A-110	2926-343	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg		45,23	45,23	0,00	0,00
	2926-343				34,03	34,03		
A-110	2926-350	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 850 mg		120,74	120,74	0,00	0,00
	2926-350				102,10	102,10		

A-110 *	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6408	0,6408		
A-110 **	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6013	0,6013		
A-110 ***	7702-517	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg/ 850 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg/ 850 mg		0,6457	0,6457	0,0000	0,0000
KOMBOGLYZE 2,5 mg / 1000 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD10				
A-110	2934-347	56 comprimés pelliculés, 1000 mg / 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 2,5 mg		47,65	47,65	0,00	0,00
	2934-347				36,15	36,15		
A-110	2934-313	196 comprimés pelliculés, 1000 mg / 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 2,5 mg		128,90	128,90	0,00	0,00
	2934-313				109,56	109,56		
A-110 *	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,6288	0,6288		
A-110 **	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,5925	0,5925		
A-110 ***	7700-081	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 2,5 mg		0,6345	0,6345	0,0000	0,0000
KOMBOGLYZE 2,5 mg / 850 mg		ASTRAZENECA		ATC: A10BD10				
A-110	2934-321	56 comprimés pelliculés, 850 mg / 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 850 mg / 2,5 mg		47,65	47,65	0,00	0,00
	2934-321				36,15	36,15		
A-110	2934-339	196 comprimés pelliculés, 850 mg / 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 850 mg / 2,5 mg		128,90	128,90	0,00	0,00
	2934-339				109,56	109,56		
A-110 *	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,6288	0,6288		
A-110 **	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,5925	0,5925		
A-110 ***	7700-073	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 2,5 mg		0,6345	0,6345	0,0000	0,0000
VIPDOMET 12,5 mg/1000 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BD13				
A-110	3112-760	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg		50,14	50,14	0,00	0,00
	3112-760				38,34	38,34		
A-110	3112-778	196 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	196 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg		126,48	126,48	0,00	0,00
	3112-778				107,35	107,35		
A-110 *	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,6168	0,6168		
A-110 **	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,5806	0,5806		
A-110 ***	7707-938	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 12,5 mg		0,6222	0,6222	0,0000	0,0000
VIPDOMET 12,5 mg/850 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A10BD13				
A-110	3112-745	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg		50,14	50,14	0,00	0,00
	3112-745				38,34	38,34		
A-110	3112-752	196 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	196 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg		126,48	126,48	0,00	0,00
	3112-752				107,35	107,35		
A-110 *	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,6168	0,6168		

A-110 **	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,5806	0,5806		
A-110 ***	7707-920	1 comprimé pelliculé, 850 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 850 mg/ 12,5 mg		0,6222	0,6222	0,0000	0,0000

bb) le § 7560100 est supprimé (DAKLINZA);

bb) § 7560100 wordt geschrapt (DAKLINZA);

bc) le § 7560200 est supprimé (DAKLINZA);

bc) § 7560200 wordt geschrapt (DAKLINZA);

bd) Au § 7570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bd) In § 7570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMALOG 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AB04			
A-11	3275-260	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	M	77,22	77,22	0,00	0,00
	3275-260				62,24	62,24		
A-11 *	7712-854	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		14,6160	14,6160		
A-11 **	7712-854	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		13,1940	13,1940		

be) Au § 7590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7590000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques

- et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

be) In § 7590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7590000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiéno-diëtische maatregelen

- en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 230 jours pour :
- 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg
 - 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum,
- à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 10 mg,
 - à concurrence de 4 conditionnements de 100 comprimés au dosage de 25 mg,
- sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement que la valeur de l'HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement avec JARDIANCE. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.
- g) Le remboursement simultané de JARDIANCE avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétonomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling toelaat van :
- 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg
 - 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg
- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen,
- tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg,
 - tot maximum 4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg,
- elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < of = 7,5 % of een daling van HbA1c > of = 0,5 % t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met JARDIANCE. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.
- g) De gelijktijdige vergoeding van JARDIANCE met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité JARDIANCE (§ 7590000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé (< 7,0 %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec JARDIANCE s'élève à : (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas JARDIANCE à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par JARDIANCE.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité JARDIANCE au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m².

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par JARDIANCE à 10 ou 25 mg par jour en association avec au moins un autre agent hypoglycémiant.

- (uniquement pour la première prolongation) J'atteste que la valeur de l'HbA1c est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ à partir de la valeur initiale avant initiation du traitement a été obtenue.
 (pour les prolongations suivantes) J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas JARDIANCE à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par JARDIANCE.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité JARDIANCE 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 4 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
ou
 4 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE (§ 7590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen ($< 7,0\%$)

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met JARDIANCE bedraagt: (moet tussen de 7,0 % en 9,0 % zijn).

Ik bevestig dat deze patiënt JARDIANCE niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met JARDIANCE.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE aan een dosering van 10 of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 10 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg.

of

1 verpakking van 30 tabletten van 25 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een dosis van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door JARDIANCE 10 of 25 mg per dag in associatie met minstens één ander antidiabeticum.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c $\leq 7,5\%$ of dat de daling van de HbA1c waarde $\geq 0,5\%$ bedraagt in vergelijking met de beginwaarde voor de start van de behandeling met JARDIANCE.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik bevestig dat deze patiënt JARDIANCE niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met JARDIANCE.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

Of

4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

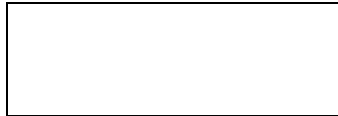
IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bf) Au § 7690100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7690100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $>$ ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et présentant une valeur HbA1c récente $>$ ou = 7,0 % et $<$ ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 180 comprimés pendant une première période de 210 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 180

bf) In § 7690100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7690100

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar ;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of = 60 ml/min/1,73m²;
- en met een recente HbA1c waarde $>$ of = 7,0 % en $<$ of = 9,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 180 tabletten,

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VOKANAMET 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg (§ 7690100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van VOKANAMET 50 mg/850mg of 50 mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

Ik verklaar dat een recente HbA1c waarde% (moet $\geq 7,0$ % en $\leq 9,0$ %) was.

Ik bevestig dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET aan een dosering van 50 mg/850 mg of 50 mg/1000 mg canagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/850 mg canagliflozine /metformine.

Of

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/1000 mg canagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van VOKANAMET 50 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

- VOKANAMET 50 mg/850 mg tweemaal daags.
Of
 VOKANAMET 50 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET 50mg/850mg of 50mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/850 mg van canagliflozine/metformine.
Of
 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg/1000 mg van canagliflozine/metformine.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bg) Au § 7690200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7690200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire $>$ ou $= 60$ ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c $>$ ou $= 7,0$ % et $<$ ou $= 9,0$ %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
 - INVOKANA 300 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7310000 ;
 - ou VOKANAMET 50mg/850mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7690100 ;

bg) In § 7690200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7690200

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid $>$ of $= 60$ ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van $>$ of $= 7,0$ % en $<$ of $= 9,0$ %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
 - INVOKANA 300 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7310000
 - of VOKANAMET 50mg/850mg mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7690100 ;

- ou VOKANAMET 50 mg/1000 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7690100

En outre, la spécialité est uniquement remboursable pour un usage en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 180 comprimés pendant une première période de 210 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 180 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de VOKANAMET avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

- of VOKANAMET 50 mg/1000 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7690100 ;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar indien ze wordt gebruikt in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 210 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 360 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 180 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat de glycemiecontrole voldoende was .

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van VOKANAMET met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VOKANAMET 150 mg/850 mg ou 150 mg/1000 mg (§ 7690200 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II - Il s'agit d'une première demande de VOKANAMET 150mg/850mg ou 150mg/1000mg canagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 3 mois par :

- INVOKANA 300 mg par jour
- Ou
- VOKANAMET à la posologie de 50 mg/850 mg deux fois par jour
- Ou
- VOKANAMET à la posologie de 50 mg/1000mg deux fois par jour

J'atteste qu'une valeur récente de l'HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VOKANAMET 150 mg/850 mg ou 150 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 210 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
- Ou
- 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de VOKANAMET 150mg/850mg ou 150mg/1000 mg canagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

- VOKANAMET 150 mg/850 mg ou 150 mg/1000mg deux fois par jour.
- Ou
- VOKANAMET 150 mg/1000 mg deux fois par jour.

J'atteste que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas VOKANAMET à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par VOKANAMET.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VOKANAMET 150mg/850 mg ou 150mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 4 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/850 mg de canagliflozine/metformine.
- Ou
- 4 conditionnements de 180 comprimés à 150 mg/1000 mg de canagliflozine/metformine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

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

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET 150 mg/850 mg of 150 mg/1000 mg (§ 7690200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (naam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (voornaam)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 (aansluitingsnummer)
II – Het betreft een eerste aanvraag van VOKANAMET 150mg/850mg of 150mg/1000 mg canagliflozine/metformine :

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid \geq 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met:

 INVOKANA 300 mg per dag

Of

 VOKANAMET 50mg/850mg tweemaal per dag

Of

 VOKANAMET 50mg/1000mg tweemaal per dag

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet \geq minstens 7,0 % en \leq 9,0 %) was.

Ik bevestig dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimetikum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET aan een dosering van 150mg/850mg of 150mg/1000mg gedurende een periode van 210 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/850 mg canagliflozine /metformine.

Of

 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/1000 mg canagliflozine /metformine.**III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van VOKANAMET aan een posologie van 150mg/850mg of 150mg/1000mg van canagliflozine/metformine tweemaal daags:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid \geq 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode van 6 maanden met :

 VOKANAMET 150 mg/850 mg of 150 mg/1000mg tweemaal daags.

Of

 VOKANAMET 150 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik verklaar dat er voldoende glycemiecontrole is.

Ik bevestig dat deze patiënt VOKANAMET niet zal associëren met een incretinomimetikum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met VOKANAMET.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit VOKANAMET 150 mg/850 mg of 150 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 4 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/850 mg van canagliflozine/metformine.
Of
 4 verpakkingen van 180 tabletten van 150 mg/1000 mg van canagliflozine/metformine.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bh) le § 7970000 est supprimé (TOUJEO SOLOSTAR) ;

bh) § 7970000 wordt geschrapt (TOUJEO SOLOSTAR);

b) Au § 7980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7980000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant où le patient répond à tous les critères suivants:

- patients atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le patient présente un index masse corporelle de > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et glinide
 - metformine et glitazone
 - metformine et insuline basale

b) Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 13 emballages de 4 stylos préremplis (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

b) In § 7980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7980000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie waarbij de patiënt beantwoordt aan alle volgende criteria:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) is na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²;
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van 4 voorgevulde pennen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRULICITY pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 7980000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

(uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c \geq 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité TRULICITY pendant une nouvelle période de 12 mois.

J'atteste que ce patient n'associera pas TRULICITY avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit TRULICITY (§ 7980000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine sinds \geq 3 maanden

en

- het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %).

en

- vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt TRULICITY niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum .

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit TRULICITY noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit TRULICITY gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 7980000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde \geq 1 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

(verdere verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van TRULICITY krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden met maximaal 13 verpakkingen.

Ik bevestig dat deze patiënt TRULICITY niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

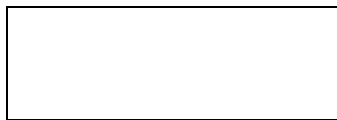
IV- Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bj) Au § 7980000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bj) In § 7980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

				<i>buiten bedrijf</i>			
TRULICITY 0,75 mg/0,5 ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BJ05			
A-92	3275-971	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	101,98	101,98	0,00	0,00
	3275-971			84,92	84,92		
A-92 *	7714-900	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg/mL	24,2825	24,2825		
A-92 **	7714-900	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg/mL	22,5050	22,5050		
TRULICITY 1,5 mg/ 0,5 ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BJ05			
A-92	3275-989	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	101,98	101,98	0,00	0,00
	3275-989			84,92	84,92		
A-92 *	7714-918	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	24,2825	24,2825		
A-92 **	7714-918	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 3 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 3 mg/mL	22,5050	22,5050		

bk) Au § 8160100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8160100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et présentant une valeur HbA1c récente > ou = 7,0% et < ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

bk) In § 8160100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8160100

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar ;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en met een recente HbA1c waarde > of = 7,0% en < of = 9,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de SYNJARDY avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétonimimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemiecontrole is.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van SYNJARDY met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg (§ 8160100 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Il s'agit d'une première demande de SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétonimimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine /metformine.

Ou

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant une période remboursable avec :

- SYNJARDY 5 mg/850 mg deux fois par jour.
Ou
 SYNJARDY 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
Ou
 4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8160100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum.

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet $\geq 7,0$ % en $\leq 9,0$ %) was.

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY aan een dosering van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊞ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg empagliflozine /metformine.

Of

⊞ 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg empagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

⊞ SYNJARDY 5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

⊞ SYNJARDY 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

⊞ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.

Of

⊞ 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

b) Au § 8160200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8160200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2 :

- âgés d'au moins 18 ans ;

b) In § 8160200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8160200

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2 :

- die ouder zijn dan 18 jaar;

- et avec un débit de filtration glomérulaire \geq ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c \geq ou = 7,0 % et \leq ou = 9,0 %;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec :
 - JARDIANCE 25 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;
 - ou SYNJARDY 5mg/850 mg ou 5mg/1000mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100 ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en monothérapie ou en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et de 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le contrôle glycémique est suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de SYNJARDY avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

- en met een glomerulaire filtratiesnelheid \geq of = 60ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van \geq of = 7,0 % en \leq of = 9,0 %;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met :
 - JARDIANCE 25 mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000;
 - of SYNJARDY 5mg/850 mg of 5mg/1000mg in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie of in associatie met ten minste een ander antidiabeticum met uitsluiting van

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110)

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat er voldoende glycemische controle is.

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van SYNJARDY met gliptines in de situatie beschreven onder a) (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Il s'agit d'une première demande de SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 3 mois par:

JARDIANCE 25 mg par jour

Ou

SYNJARDY à la posologie de 5mg/850 mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour;

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

III - Il s'agit d'une demande de prolongation de SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg deux fois par jour.

Ou

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas SYNJARDY à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par SYNJARDY.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5mg/850mg ou 12,5mg/1000mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met:

JARDIANCE 25 mg per dag

Of

SYNJARDY 5mg/850mg of 5mg/1000 mg tweemaal per dag

Ik bevestig dat een recente waarde van HbA1c% (moet $\geq 7,0$ % en $\leq 9,0$ %) was.

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY aan een dosering van 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine / metformine.

Of

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine / metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van SYNJARDY 12,5mg/850mg of 12,5mg/1000mg empagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één periode van 6 maanden met:

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt SYNJARDY niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met SYNJARDY.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.

Of

4 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bm) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

bm) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1450-212 1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: C10AA03
A-45	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

bn) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

bn) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-212 1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

bo) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont
supprimées:

bo) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-212 1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

bp) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont
supprimées:

bp) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-212 1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

bq) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

bq) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-212 1450-212	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	R	
A-45 *	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 **	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
A-45 ***	0739-409	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03	
A-45	1450-204 1450-204	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	R	
A-45	1450-196 1450-196	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	
A-45 *	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 **	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	
A-45 ***	0760-777	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	

br) Au § 8360000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8360000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

br) In § 8360000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8360000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden:

- âgés d'au moins 18 ans ;
 - et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
 - et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé (HbA1c > ou = 7,0 % et < ou = 9,0 %) par des mesures hygiéno-diététiques
 - et un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un antidiabétique dont la metformine.
- En outre, la spécialité est uniquement remboursable en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :
- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
 - une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
 - l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

- die ouder zijn dan 18 jaar;
 - en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
 - en die lijden aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c > of = 7,0 % en < of = 9,0 %) door hygiëno-diëtische maatregelen
 - en een voorafgaande behandeling gedurende minstens 3 maanden met minstens één antidiabeticum waaronder metformine.
- Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :
- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
 - een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
 - een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement pendant une première période de 224 jours pour 1 conditionnement de 28 comprimés et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling toelaat van 1 verpakking van 28 dagen en 2 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum : 4 conditionnements de 98 comprimés au dosage de 10 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après la première période de traitement que la valeur de l'HbA1c < ou = 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 0,5 % par rapport à la valeur initiale avant initiation du traitement avec FORXIGA. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant atteste un contrôle glycémique suffisant.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen; maximum 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt na de eerste behandelingsperiode een HbA1c waarde < of = 7,5 % of een daling van HbA1c > of = 0,5% t.o.v. de beginwaarde voor de start van de behandeling met FORXIGA. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

g) Le remboursement simultané de FORXIGA avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van FORXIGA met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FORXIGA (§ 8360000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande de remboursement :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins 3 mois avec au moins un agent hypoglycémiant dont la metformine, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé (<7,0 %).

Le taux d'HbA1c à l'initiation du traitement avec FORXIGA s'élève à :% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %)

J'atteste que le patient n'associera pas FORXIGA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par FORXIGA.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité FORXIGA au dosage de 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 28 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et que son débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m².

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par FORXIGA à 10 mg par jour en association avec au moins un autre agent antidiabétique.

(uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA1c est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c est $\geq 0,5\%$ à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas FORXIGA à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par FORXIGA.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité FORXIGA 10 mg par jour pour un traitement en association pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 98 comprimés à 10 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

⊔ 4 verpakkingen van 98 tabletten van 10 mg.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bs) le § 8420000 est supprimé ;

bs) § 8420000 wordt geschrapt;

bt) Au § 8430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bt) In § 8430000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8430000

Paragraaf 8430000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B déjà préalablement traités par le facteur IX.

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B die reeds behandeld werden met factor IX.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks medische getuigschrift ter beschikking te houden van de adviserend arts door het bovenvermelde centrum afgeleverd, desgevallend, of het behandelsschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten voorzien in het jaarlijks medische getuigschrift van de patiënt, afgeleverd door het bovenvermelde centrum, desgevallend, of in het behandelsschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation IX (§8430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

médecine interne

hématologie

pédiatrie

hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 8430000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie B et les traitements antérieurs.

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, ainsi que le rapport médical annuel du patient délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 8430000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

première demande

prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants :

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____-__.

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII
 (§8430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

inwendige geneeskunde

hematologie

pediatrie

pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 8430000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie B en de voorafgaande behandelingen.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 8430000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

eerste aanvraag

aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____ - ____.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bu) Au § 8430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bu) In § 8430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ALPROLIX 1000 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-613	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1336,86	1336,86	0,00	0,00
	3456-613				1215,75	1215,75		
A-50 *	7719-388	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1295,8100	1295,8100		
A-50 **	7719-388	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1288,7000	1288,7000		
ALPROLIX 2000 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-621	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2636,30	2636,30	0,00	0,00
	3456-621				2405,70	2405,70		
A-50 *	7719-396	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2557,1500	2557,1500		
A-50 **	7719-396	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2550,0400	2550,0400		
ALPROLIX 250 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-597	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		344,56	344,56	0,00	0,00
	3456-597				307,06	307,06		
A-50 *	7719-362	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		332,5900	332,5900		
A-50 **	7719-362	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		325,4800	325,4800		
ALPROLIX 3000 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								

A-50	3456-639	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	3790,17	3790,17	0,00	0,00
	3456-639			3462,34	3462,34		
A-50 *	7719-404	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	3677,1900	3677,1900		
A-50 **	7719-404	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	3670,0800	3670,0800		
ALPROLIX 500 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD04			
A-50	3456-605	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	661,77	661,77	0,00	0,00
	3456-605			597,53	597,53		
A-50 *	7719-370	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	640,4900	640,4900		
A-50 **	7719-370	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	633,3800	633,3800		

bv) Au § 8470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8470000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est administrée chez des bénéficiaires :

- atteints d'un diabète de type 2 ;
- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire > ou = 60 ml/min/1,73m²;
- et une valeur récente HbA1c > ou = 7,0 % en < ou = 9,0 % ;
- et prétraités pendant une durée minimale de 3 mois avec de la metformine et un autre antidiabétique ;

En outre, la spécialité est uniquement remboursable en monothérapie et en association avec au moins un autre agent antidiabétique en excluant :

- un incrétinomimétique tout au long du traitement (cat. A-92)
- une autre gliflozine tout au long du traitement (cat. A-113 et cat. A-114)
- l'ajout d'une gliptine pendant le traitement (cat. A-91 et cat. A-110).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.

d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

bv) In § 8470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8470000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden :

- die lijden aan diabetes type 2;
- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid > of = 60ml/min/1,73m²;
- en een recente HbA1c-waarde van > of = 7,0 % en < of = 9,0 %

- en voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum;

Bovendien is de specialiteit enkel vergoedbaar in monotherapie en in associatie met ten minste één ander antidiabeticum met uitsluiting van :

- een incretinomimeticum tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-92)
- een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling (cat. A-113 en cat. A-114)
- een gliptine toegevoegd in de loop van de behandeling (cat. A-91 en cat. A-110).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend-arts, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.

d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 56 comprimés et de 2 conditionnements de 196 comprimés pendant une première période de 224 jours

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 196 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.

h) Le remboursement simultané de XIGDUO avec des gliptines telles que décrites sous le point a) (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 toelaat.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 196 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts. De behandelende arts bevestigt een voldoende glycemiecontrole..

g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend-arts.

h) De gelijktijdige vergoeding van XIGDUO met gliptines in de situatie beschreven onder a)(vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XIGDUO (§ 8470000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande de XIGDUO 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par de la metformine et un autre antidiabétique pendant au moins 3 mois.

J'atteste qu'une valeur récente HbA1c est de% (doit être compris entre 7,0 % et 9,0 %).

J'atteste que le patient n'associera pas XIGDUO à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par XIGDUO.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XIGDUO 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation de XIGDUO 5mg/850mg ou 5mg/1000mg de dapagliflozine/metformine:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus ayant un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par au moins une période remboursable de XIGDUO

XIGDUO 5 mg/850 deux fois par jour.

Ou

XIGDUO 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'atteste que le patient n'associera pas XIGDUO à un incrétinomimétique ni à une autre gliflozine tout au long du traitement. Je n'associerai pas une gliptine au cours du traitement par XIGDUO.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité XIGDUO 5mg/850mg ou 5mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO (§ 8470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag van XIGDUO 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg dapagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 3 maanden met metformine en een ander antidiabeticum .

Ik verklaar dat een recente waarde van HbA1c% (moet $\geq 7,0$ % en $\leq 9,0$ %) was.

Ik attesteer dat deze patiënt XIGDUO niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met XIGDUO.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO aan een dosering van 5mg/850mg of 5mg/1000mg dapagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 224 dagen. Dus ~~en~~ vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg dapagliflozine /metformine.

Of

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg dapagliflozine /metformine.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging van XIGDUO 5 mg/850 mg of 5 mg/1000mg dapagliflozine/metformine:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één vergoedbare periode met:

XIGDUO 5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

XIGDUO 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Ik bevestig dat er voldoende glycemische controle is.

Ik attesteer dat deze patiënt XIGDUO niet zal associëren met een incretinomimeticum noch met een ander gliflozine tijdens de gehele duur van de behandeling. Ik zal geen gliptine toevoegen in de loop van de behandeling met XIGDUO.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend-arts, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XIGDUO 5mg/850 mg of 5mg/1000mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie gedurende een periode van 392 dagen. Dus vraag ik ~~dus~~ de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg van dapagliflozine/metformine.

Of

4 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/metformine.

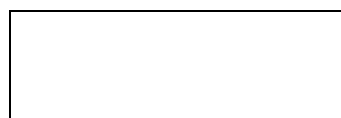
IV - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bw) Au § 8780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8780000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou

bw) In § 8780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8780000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voorgeschreven door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of

hématologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, et si elle est délivrée dans un tel centre, pour le traitement et la prévention péri-opératoire des saignements chez les patients atteints d'une hypofibrinogénémie ou d'une afibrinogénémie congénitale et sujets aux saignements.

b) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous a), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, en indien ze in dergelijk centrum wordt afgeleverd, voor de behandeling en de peri-operatieve preventie van bloedingen bij patiënten met congenitale hypo-, of afibrinogenemie met bloedingsneiging.

b) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt a) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

bx) Au § 8780000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 8780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
RIASTAP 1 g		CSL BEHRING			ATC: B02BB01				
	0754-135	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		395,00	395,00			
A-3 *	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		425,8100	425,8100			
A-3 **	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		418,7000	418,7000			

by) Au § 9020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

by) In § 9020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05				
A-11	3593-746	10 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	10 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	77,22	77,22	0,00	0,00	
	3593-746				62,24	62,24			
A-11 *	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3080	7,3080			
A-11 **	7721-400	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,5970	6,5970			
FIASP 100 unités/ml		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AB05				

A-11	3593-720	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	25,01	25,01	0,00	0,00
	3593-720				16,25	16,25		
A-11 *	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		20,9700	20,9700		
A-11 **	7721-418	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 100 U/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		17,2300	17,2300		

bz) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

bz) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
MOXIFLOXACIN APOTEX 400 mg		APOTEX	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01MA14	
C-37	3117-470	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
	3117-470				
C-37	3117-488	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
	3117-488				
C-37 ***	7706-807	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	

ca) Au § 9420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ca) In § 9420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9420000

Paragraaf 9420000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association avec de la metformine dans le cadre suivant :

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in associatie met metformine in de volgende situatie:

diabète de type 2 qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (taux d'HbA1c > 7,5%) pendant au moins 3 mois de traitement

diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende glycemische controle heeft (HbA1c > 7,5 %) na tenminste 3 maand behandeling met

- Soit par une insuline basale et le patient présente un IMC > ou = 30 kg/m²,

- Hetzij basaal insuline en de patiënt heeft een BMI > of = 30 kg/m²

- Soit par un incrétinomimétique

- Hetzij een incretinomimeticum

- Soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale

- Hetzij een associatie van een incretinomimeticum en een basaal insuline

b) Le remboursement d'un maximum de 12 conditionnements est accordé par période de 12 mois.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 12 verpakkingen per 12 maanden.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les premiers 12 mois de traitement une valeur de HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > ou = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incrétinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XULTOPHY (§ 9420000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et remplit simultanément toutes les conditions du § 9420000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car le contrôle glycémique est insuffisant (taux d'HbA_{1c} > 7,5 %) pendant au moins 3 mois de traitement

- soit par une insuline basale et le patient présente une surcharge pondérale définie comme ayant un IMC \geq 30 kg/m²
- soit par un incrétinomimétique
- soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale.

Son taux d'HbA_{1c} est actuellement de %.. (doit être >7, 5 %). J'associe XULTOPHY à la prise de metformine.

En outre, j'atteste que ce patient arrêtera le traitement par insuline basale respectivement incrétinomimétique. Je n'associerai pas XULTOPHY avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) ni avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XULTOPHY pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité XULTOPHY pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9420000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

(uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA_{1c} < 7,0% ou qu'une diminution de l'HbA_{1c} \geq 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.

(pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'associe XULTOPHY à la prise de metformine.

En outre, je confirme que je n'associerai pas XULTOPHY avec un incrétinomimétique, une gliptine, un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium ou une association d'un biguanide et d'une gliptine, une association d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-

transporteur glucose-sodium, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée ni une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité XULTOPHY pendant une nouvelle période de 12 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XULTOPHY (§ 9420000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2 en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9420000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, want de glycemische controle is onvoldoende (waarde HbA_{1c} > 7,5 %) na tenminste 3 maanden behandeling met

- hetzij basaal insuline en de patiënt heeft overgewicht gedefinieerd als een BMI \geq 30 kg/m²
- hetzij een incretinomimeticum
- hetzij een associatie met een incretinomimeticum en basaal insuline

Het HbA_{1c} gehalte bedraagt:% (moet >7,5 %). Ik zal XULTOPHY associëren met de inname van metformine.

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt de behandeling met een basaal insuline respectievelijk incretinomimeticum zal stopzetten. Ik zal XULTOPHY niet combineren met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) noch met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline niet zal combineren.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van de specialiteit XULTOPHY gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit XULTOPHY gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 9420000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA_{1c} < 7,0 % bedraagt of dat de daling van HbA_{1c} ≥ 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er een voldoende glycemische controle is.

Ik zal XULTOPHY associëren met de inname van metformine.

Bovendien attesteer ik dat ik XULTOPHY niet zal associëren met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incretinomimetica), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) noch met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van XULTOPHY krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts hierboven vermeldt in punt II:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cb) Au § 9420000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cb) In § 9420000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
XULTOPHY 100 UI/ml / 3,6 mg/ml			NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AE56		
A-69	3340-478	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL		168,36	168,36	0,00	0,00
	3340-478				145,70	145,70		

A-69 *	7723-174	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	32,3100	32,3100		
A-69 **	7723-174	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 3,6 mg/mL	30,8880	30,8880		

cc) Au § 9510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est administrée en association avec de la metformine dans le cadre suivant :

- diabète de type 2 qui, au moment de la première demande, est insuffisamment contrôlé (taux d'HbA1c > 7,5%) pendant au moins 3 mois de traitement
- soit par une insuline basale et le patient présente un IMC > ou = 30 kg/m²
- soit par un incrétinomimétique
- soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale

Le remboursement est accordé par période de 12 mois au maximum selon une posologie conforme au RCP.

b) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en Annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur de l'HbA1c (HbA1c < 7,0 %) ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % à partir de la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) et/ou avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide n'est jamais autorisé.

cc) In § 9510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9510000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in associatie met metformine in de volgende situatie:

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende glycemische controle heeft (HbA1c > 7,5 %) na tenminste 3 maand behandeling
- hetzij basaal insuline en de patiënt heeft een BMI > of = 30 kg/m².
- hetzij een incretinomimeticum
- hetzij een associatie van een incretinomimeticum en een basaal insuline

De vergoeding wordt toegestaan voor maximum per 12 maanden aan een posologie conform de SPK.

b) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een voldoende controle HbA1c waarde (HbA1c < 7,0 %) of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde wordt aangetoond. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroepen A-92 (incrétinomimeticum), A-91 (gliptines), A-110 (combinaties van een biguanide en een gliptine), A-113 (remmers van de natriumglucose-co-transporter), A-114 (combinatie van een biguanide en van een remmer van de natriumglucose-co-transporter), A-69 (humaan insuline-analogen met een verlengde werkingsduur) en/of met een snelwerkende of ultrasnelwerkende prandiale insuline is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité SULIQUA (§ 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et remplit simultanément toutes les conditions du § 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, car le contrôle glycémique est insuffisant (taux d'HbA_{1c} > 7,5 %) pendant au moins 3 mois de traitement

- soit par une insuline basale et le patient présente une surcharge pondérale définie comme ayant un IMC \geq 30 kg/m²
- soit par un incrétinomimétique
- soit par une association d'un incrétinomimétique et une insuline basale

Son taux d'HbA_{1c} est actuellement de% (Doit être >7,5 %). J'associe SULIQUA à la prise de metformine.

En outre, j'atteste que ce patient arrêtera le traitement par insuline basale respectivement incrétinomimétique. Je n'associera pas SULIQUA avec une ou plusieurs spécialités appartenant aux groupes de remboursement A-92 (incrétinomimétiques), A-91 (gliptines), A-110 (associations d'un biguanide et d'une gliptine), A-113 (inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-114 (associations d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium), A-69 (analogues de l'insuline humaine à durée d'action prolongée) ni avec une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SULIQUA pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une thérapie SULIQUA \pm antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité SULIQUA pendant au moins 12 mois sur base des conditions du (§ 9510000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

- (uniquement pour la première prolongation) Je confirme que la valeur de l'HbA_{1c} < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA_{1c} \geq 1,0 % à partir de la valeur initiale a été obtenue.
- (pour les prolongations suffisantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

J'associe XULTOPHY à la prise de metformine.

En outre, je confirme que je n'associerai pas SULIQUA avec un incrétinomimétique, une gliptine, un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium ou une association d'un biguanide et d'une gliptine, une association d'un biguanide et d'un inhibiteur du co-transporteur glucose-sodium, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée ni une insuline prandiale à action rapide ou ultrarapide.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SULIQUA pendant une nouvelle période de 12 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van SULIQUA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een therapie bestaande uit SULIQUA ± orale antidiabetica waaronder tenminste metformine.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

IV - Identificatie van de arts hierboven vermeldt in punt II:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cd) Au § 9510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cd) In § 9510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SULIQUA 100 IU/mL 33 µg/mL SANOFI BELGIUM ATC: A10AE54								
A-69	3582-541	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		99,88	99,88	0,00	0,00
	3582-541				82,99	82,99		
A-69 *	7723-679	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		19,0160	19,0160		
A-69 **	7723-679	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 33 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 33 µg/mL		17,5940	17,5940		
SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/ml SANOFI BELGIUM ATC: A10AE54								
A-69	3582-566	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		137,50	137,50	0,00	0,00
	3582-566				117,44	117,44		
A-69 *	7723-687	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		26,3200	26,3200		
A-69 **	7723-687	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL		24,8980	24,8980		

ce) Au § 9680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ce) In § 9680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, car ce patient

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

En outre, j'atteste que ce patient n'associera pas OZEMPIC à une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 stylos préremplis de la spécialité OZEMPIC pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité OZEMPIC pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9680000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

- (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité OZEMPIC pendant une nouvelle période de 12 mois.

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

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

| | | / | | | / | | | | | (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit OZEMPIC (§ 968000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze patiënt

is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt OZEMPIC niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit OZEMPIC noodzakelijk is.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit OZEMPIC gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 968000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018.

(enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.

(volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van OZEMPIC krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien bevestig ik dat deze patiënt OZEMPIC niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

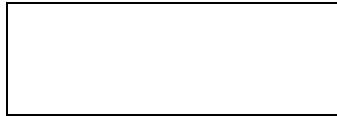
IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cf) Au § 9680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

cf) In § 9680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZEMPIC 0,25 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	3831-138	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-138				85,10	85,10		
A-92 *	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-735	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 0,5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	3831-153	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-153				85,10	85,10		
A-92 *	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-743	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		90,2100	90,2100		
OZEMPIC 1 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	3831-146	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		102,18	102,18	0,00	0,00
	3831-146				85,10	85,10		
A-92 *	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7724-750	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg		90,2100	90,2100		

cg) le § 9710000 est supprimé (TRESIBA) ;

cg) § 9710000 wordt geschrapt (TRESIBA);:

ch) Il est inséré un § 9790000, rédigé comme suit:

ch) Er wordt een § 9790000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 9790000

Paragraaf 9790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée à l'hôpital chez un patient souffrant d'une hémorragie sévère caractérisée par un ou plusieurs des facteurs suivants : menaçant la vie et/ou menaçant les membres et/ou menaçant un organe et/ou une hémorragie dans le système nerveux central et atteint d'une des affections suivantes :

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend in ziekenhuis bij een patiënt met een ernstige bloeding gekenmerkt door een of meerdere van volgende factoren: levensbedreigend en/of lidmaatbedreigend en/of orgaanbedreigend en/of bloeding in het centrale zenuwstelsel, en lijdend aan één van de volgende aandoeningen:

- d'hémophilie A
- d'hémophilie B
- de maladie de Von Willebrand de type 1, 2 ou 3
- d'un déficit d'un facteur de la coagulation lié à la présence d'inhibiteurs de facteurs de coagulation
- thrombasthénie de Glanzmann avec une absence de réponse antérieure ou actuelle, aux transfusions plaquettaires, ou lorsque les plaquettes ne sont pas rapidement disponibles
- déficience congénitale en proconvertine (Facteur VII)

- hemofilie A
- hemofilie B
- Von Willebrand ziekte type 1, 2 of 3
- een deficiëntie inzake een stollingsfactor gebonden aan de aanwezigheid van remmers tegen stollingsfactor
- de ziekte van Glanzmann (thrombasthenie) met eerdere of huidige ongevoeligheid voor bloedplaatjestransfusie of wanneer bloedplaatjes niet direct beschikbaar zijn
- congenitale deficiëntie in proconvertine (Factor VII)

b) Le choix du traitement, ainsi que de la posologie, doivent être décidés en concertation avec un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

b) De keuze van de behandeling en de posologie, moet beslist worden in overleg overleg met een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

c) Le médecin prescripteur tient à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

ci) Au § 9790000, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 9790000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADVATE 1000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		752,6000	752,6000		
ADVATE 1000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	0778-142	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	0778-142	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		752,6000	752,6000		
ADVATE 1500 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			

A-50 *	7713-449	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL		1136,0100	1136,0100		
A-50 **	7713-449	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 750 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 750 IU/mL		1128,9000	1128,9000		
ADVATE 1500 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	0778-159	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 300 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 300 IU/mL		1136,0100	1136,0100		
A-50 **	0778-159	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1500 IU solution injectable, 300 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1500 IU oplossing voor injectie, 300 IU/mL		1128,9000	1128,9000		
ADVATE 2000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
ADVATE 2000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	0750-265	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	0750-265	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
ADVATE 250 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		195,2600	195,2600		
A-50 **	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		188,1500	188,1500		
ADVATE 250 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	0778-126	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		195,2600	195,2600		
A-50 **	0778-126	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		188,1500	188,1500		
ADVATE 3000 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2257,8000	2257,8000		
ADVATE 3000 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	0750-257	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	0750-257	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2257,8000	2257,8000		
ADVATE 500 IE		BAXALTA BELGIUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		383,4100	383,4100		

A-50 **	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		376,3000	376,3000			
ADVATE 500 IU (BaxJect II)		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD02					
A-50 *	0778-134	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		383,4100	383,4100			
A-50 **	0778-134	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		376,3000	376,3000			
AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02					
A-50 *	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		759,7100	759,7100			
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		752,6000	752,6000			
AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02					
A-50 *	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1512,3100	1512,3100			
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1505,2000	1505,2000			
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02					
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		195,2600	195,2600			
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		188,1500	188,1500			
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02					
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2264,9100	2264,9100			
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2257,8000	2257,8000			
AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02					
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		383,4100	383,4100			
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		376,3000	376,3000			
BENEFIX 1000 UI		PFIZER		ATC: B02BD04					
A-50 *	0789-818	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		589,5500	589,5500			
A-50 **	0789-818	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		582,4400	582,4400			
BENEFIX 2000 UI		PFIZER		ATC: B02BD04					
A-50 *	0789-826	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1171,9900	1171,9900			
A-50 **	0789-826	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1164,8800	1164,8800			
BENEFIX 500 UI		PFIZER		ATC: B02BD04					
A-50 *	0789-800	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		298,3300	298,3300			
A-50 **	0789-800	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		291,2200	291,2200			
COFACT 250 IU		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD01					

	0792-101	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 25 IU/ml	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 IU/ml		139,95	139,95		
A-3 *	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		155,4600	155,4600		
A-3 **	0792-101	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		148,3500	148,3500		
COFACT 500 IU C.A.F.-D.C.F. ATC: B02BD01								
	0792-119	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 25 IU/ml	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 IU/ml		279,90	279,90		
A-3 *	0792-119	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		303,8000	303,8000		
A-3 **	0792-119	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		296,6900	296,6900		
CONFIDEX 500 I.E. CSL BEHRING ATC: B02BD01								
	0797-720	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		291,13	291,13		
A-3 *	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		315,7100	315,7100		
A-3 **	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		308,6000	308,6000		
FACTANE 100 I.U./ml C.A.F.-D.C.F. ATC: B02BD02								
A-3 *	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-3 **	0794-230	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		752,6000	752,6000		
FACTANE 1000 I.E./5 ml C.A.F.-D.C.F. ATC: B02BD02								
A-3 *	7723-620	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-3 **	7723-620	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		752,6000	752,6000		
FACTANE 2000 I.U./10 mL C.A.F.-D.C.F. ATC: B02BD02								
A-3 *	7723-612	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		1512,3100	1512,3100		
A-3 **	7723-612	1 flacon injectable (+flacon injectable) 10 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		1505,2000	1505,2000		
FACTANE 500 I.U./5 ml C.A.F.-D.C.F. ATC: B02BD02								
A-3 *	0797-704	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		383,4100	383,4100		
A-3 **	0797-704	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		376,3000	376,3000		
FEIBA 1000 U BAXALTA BELGIUM ATC: B02BD03								
	0734-723	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml		672,75	672,75		
A-3 *	0734-723	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		0,7202	0,7202		

A-3 **	0734-723	1 IU 1000 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 IU 1000 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		0,7131	0,7131		
HAEMATE P 1200/500		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
A-3 *	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		367,5100	367,5100		
A-3 **	0761-239	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL/ 120 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL/ 120 IU/mL		360,4000	360,4000		
HAEMATE P 2400/1000		CSL BEHRING		ATC: B02BD06				
A-3 *	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		727,9100	727,9100		
A-3 **	0761-247	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1 doses solution pour perfusion et injection, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 66,67 IU/mL/ 160 IU/mL		720,8000	720,8000		
KOVALTRY 1000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		759,7100	759,7100		
A-50 **	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		752,6000	752,6000		
KOVALTRY 2000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1466,7300	1466,7300		
A-50 **	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1459,6200	1459,6200		
KOVALTRY 250 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		195,2600	195,2600		
A-50 **	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		188,1500	188,1500		
KOVALTRY 3000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2260,0700	2260,0700		
A-50 **	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		2252,9600	2252,9600		
KOVALTRY 500 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		383,4100	383,4100		
A-50 **	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		376,3000	376,3000		
NONAFACT 100 IE/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD04				
A-3 *	0784-124	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		252,5000	252,5000		

A-3 **	0784-124	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		245,3900	245,3900		
NONAFACT 100 IE/ml		C.A.F.-D.C.F.		ATC: B02BD04				
A-3 *	0784-132	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		497,9100	497,9100		
A-3 **	0784-132	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		490,8000	490,8000		
NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		738,5100	738,5100		
A-50 **	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		731,4000	731,4000		
NOVOEIGHT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1104,2100	1104,2100		
A-50 **	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1097,1000	1097,1000		
NOVOEIGHT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1469,9100	1469,9100		
A-50 **	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1462,8000	1462,8000		
NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		189,9600	189,9600		
A-50 **	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		182,8500	182,8500		
NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2201,3100	2201,3100		
A-50 **	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2194,2000	2194,2000		
NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		372,8100	372,8100		
A-50 **	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		365,7000	365,7000		
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08				
	0791-921	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		502,22	502,22		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,7892	10,7892		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		10,6470	10,6470		

NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08	
	0791-939	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1004,43	1004,43
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10,7181	10,7181
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10,6470	10,6470
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD08	
	0791-947	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml	2511,08	2511,08
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10,6754	10,6754
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL	10,6470	10,6470
NUWIQ 1000 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50 *	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	738,5100	738,5100
A-50 **	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	731,4000	731,4000
NUWIQ 2000 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50 *	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1469,9100	1469,9100
A-50 **	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU	1462,8000	1462,8000
NUWIQ 250 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50 *	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	189,9600	189,9600
A-50 **	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU	182,8500	182,8500
NUWIQ 500 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-50 *	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	372,8100	372,8100
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	365,7000	365,7000
OCTANATE 100 UI/ml		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-3 *	0788-216	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	738,5100	738,5100
A-3 **	0788-216	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	731,4000	731,4000
OCTANATE 1000 UI		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	
A-3 *	7717-226	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	738,5100	738,5100
A-3 **	7717-226	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL	731,4000	731,4000
OCTANATE 50 UI/ml		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD02	

A-3 *	0788-190	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		189,9600	189,9600		
A-3 **	0788-190	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		182,8500	182,8500		
OCTANATE 50 UI/ml OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD02								
A-3 *	0788-208	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		372,8100	372,8100		
A-3 **	0788-208	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		365,7000	365,7000		
OCTANATE 500 UI OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD02								
A-3 *	7717-218	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		372,8100	372,8100		
A-3 **	7717-218	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		365,7000	365,7000		
OCTANINE 100 IU/ml OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD04								
A-3 *	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		473,4900	473,4900		
A-3 **	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		466,3800	466,3800		
OCTANINE 100 IU/ml OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD04								
A-3 *	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		240,2900	240,2900		
A-3 **	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		233,1800	233,1800		
OCTAPLEX 1000 UI OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD01								
	7718-992	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution pour perfusion, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 1000 IU		548,61	548,61		
A-3 *	7718-992	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		0,5886	0,5886		
A-3 **	7718-992	1 IU 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 IU 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		0,5815	0,5815		
OCTAPLEX 500 UI OCTAPharma BENELUX ATC: B02BD01								
	0789-792	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		282,90	282,90		
A-3 *	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		0,6140	0,6140		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		0,5997	0,5997		
REFACTO AF 1000 IU PFIZER ATC: B02BD02								
A-50 *	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		759,7100	759,7100		
A-50 **	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		752,6000	752,6000		
REFACTO AF 2000 IU PFIZER ATC: B02BD02								

A-50 *	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1512,3100	1512,3100		
A-50 **	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1505,2000	1505,2000		
REFACTO AF 250 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		195,2600	195,2600		
A-50 **	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		188,1500	188,1500		
REFACTO AF 3000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2264,9100	2264,9100		
A-50 **	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2257,8000	2257,8000		
REFACTO AF 500 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		383,4100	383,4100		
A-50 **	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		376,3000	376,3000		
RIXUBIS 1000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50 *	7721-509	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		589,5500	589,5500		
A-50 **	7721-509	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 200 IU/mL		582,4400	582,4400		
RIXUBIS 2000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50 *	7721-517	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1172,0000	1172,0000		
A-50 **	7721-517	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1164,8900	1164,8900		
RIXUBIS 250 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50 *	7721-483	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		152,7200	152,7200		
A-50 **	7721-483	1 flacon injectable 250 IU solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon 250 IU oplossing voor injectie, 50 IU/mL		145,6100	145,6100		
RIXUBIS 3000 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50 *	7721-525	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1754,4400	1754,4400		
A-50 **	7721-525	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1747,3300	1747,3300		
RIXUBIS 500 IE		BAXALTA BELGIUM		ATC: B02BD04				
A-50 *	7721-491	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL		298,3300	298,3300		
A-50 **	7721-491	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 100 IU/mL		291,2200	291,2200		
WILATE 1000		OCTAPARMA BENELUX		ATC: B02BD06				
A-3 *	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		655,8300	655,8300		
A-3 **	7707-177	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		648,7200	648,7200		

WILATE 500		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD06			
A-3 *	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		331,4700	331,4700			
A-3 **	7707-169	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL/ 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL/ 100 IU/mL		324,3600	324,3600			

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 juin 2019.

M. DE BLOCK

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 juni 2019.

M. DE BLOCK