

V03AF02	Dexrazoxane
V03AF03	Folinate de calcium
V03AF04	Lévofolinate de calcium
V03AF05	Amifostine
V03AF06	Folinate de Sodium
V03AF08	Palifermin
V03AF07	Rasburicase
V03AK	Adhésifs tissulaires
V04CJ01	Thyrotrophine
V04CJ02	Protiréline
V04CX	Autres agents de diagnostic
V10XX02	Ibritumab tiuxetan (90Y)

**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, 14 april 2008.

Mevr. L. ONKELINX

**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 14 avril 2008.

Mme L. ONKELINX

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1321

[C — 2008/22217]

**15 APRIL 2008.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikelen 37bis, 57, 68, tweede lid en 95, § 3 en bijlage I, II en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8, 15 en 29 januari 2008 en 4, 6 en 12 februari 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 60 dagen, wat betreft de specialiteiten DOCCEFACLO 250 en DOCCEFACLO 500, heeft de Minister, met toepassing van artikel 51, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 14 februari 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit MIRCERA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2008;

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1321

[C — 2008/22217]

**15 AVRIL 2008.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, premier et deuxième alinéas, insérés par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacés par la loi du 10 août 2001 et modifiés par la loi du 27 avril 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 37bis, 57, 68, deuxième alinéa et 95, § 3 et les annexes I, II et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8, 15 et 29 janvier 2008 et les 4, 6 et 12 février 2008;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 60 jours en ce qui concerne les spécialités DOCCEFACLO 250 et DOCCEFACLO 500, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 14 février 2008, en application de l'article 51, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité MIRCERA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2008, en application de l'article 26, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 januari 2008 en 5, 6, 7 en 13 februari 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15, 23, 25 en 28 januari 2008 en 1, 5, 8, 12, 18, 19 en 27 februari 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 17, 25, 28 en 30 januari 2008, 5, 6, 8, 11, 12, 13, 15, 20, 21, 22 en 27 februari 2008;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 12, 14, 27 en 28 februari 2008 en 5 maart 2008;

Gelet op advies nr 44.260/1 van de Raad van State, gegeven op 1 april 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 janvier 2008 et les 5, 6, 7 et 13 février 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 15, 23, 25 et 28 janvier 2008 et les 1, 5, 8, 12, 18, 19 et 27 février 2008;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 17, 25, 28 et 30 janvier 2008 et des 5, 6, 8, 11, 12, 13, 15, 20, 21, 22 et 27 février 2008;

Vu les notifications aux demandeurs des 12, 14, 27 en 28 février 2008 et 5 mars 2008;

Vu l'avis n° 44.260/1 du Conseil d'Etat, donné le 1<sup>er</sup> avril 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Stat	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II		
		<b>ALENDRONATE SANDOZ 10 mg</b>	<b>SANDOZ</b>							<b>ATC: M05BA04</b>
B-30	2459-717	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98		
B-30	2459-725	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G	29,32	29,32	4,40	7,33		
B-30	2459-733	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	44,21	44,21	6,63	11,05		
B-30 *	0788-513	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4085	0,4085				
B-30 **	0788-513	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3359	0,3359				
		<b>ALENDRONATE SANDOZ 70 mg Wekelijks</b>	<b>SANDOZ</b>							<b>ATC: M05BA04</b>
B-30	2459-741	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98		
B-30	2459-758	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	36,88	36,88	5,53	9,22		
B-30 *	0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,6267	2,6267				
B-30 **	0788-521	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,1575	2,1575				
		<b>AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg</b>	<b>EUROGENERIC</b>							<b>ATC: C08CA01</b>
B-20	2430-353	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	15,29	15,29	2,29	3,82		
B-20	2430-395	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	35,06	35,06	5,26	8,76		
B-20 *	0786-863	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2940	0,2940				
B-20 **	0786-863	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2415	0,2415				

AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA01				
B-20	2430-361	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	11,69	11,69	1,75	2,92
B-20	2430-379	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	15,58	15,58	2,34	3,89
B-20 *	0786-855	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1450	0,1450		
B-20 **	0786-855	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1191	0,1191		
BISOPROLOL EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB07				
B-15	2455-400	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	25,42	25,42	3,81	6,35
B-15 *	0770-438	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1853	0,1853		
B-15 **	0770-438	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1522	0,1522		
BISOPROLOL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AB07				
B-15	2455-418	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	14,10	14,10	2,11	3,52
B-15 *	0770-446	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0735	0,0735		
B-15 **	0770-446	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0604	0,0604		
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g		SANDOZ		ATC: D05AX02				
B-222	2460-228	1 tube 30 g crème, 50 µg/g	1 tube 30 g crème, 50 µg/g		10,28	10,28	1,54	2,57
B-222	2460-236	1 tube 120 g crème, 50 µg/g	1 tube 120 g crème, 50 µg/g		29,92	29,92	4,49	7,48
B-222 *	0788-539	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g		0,2001	0,2001		
B-222 **	0788-539	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g		0,1643	0,1643		
CLOBEX 500 µg/g		GALDERMA BELGILUX		ATC: D07AD01				
B-156	2399-772	1 fles 125 ml shampoo, 500 µg/g	1 flacon 125 ml hampooing, 500 µg/g		22,98	22,98	3,45	5,74
B-156 *	0788-778	1 fles 125 ml shampoo, 500 µg/g	1 flacon 125 ml hampooing, 500 µg/g		16,7800	16,7800		
B-156 **	0788-778	1 fles 125 ml shampoo, 500 µg/g	1 flacon 125 ml hampooing, 500 µg/g		13,7800	13,7800		
DOC GESTRADIOL 20		DOCPHARMA		ATC: G03AA10				
Cx-2	2329-639	126 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg	126 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg	G	18,69	18,69	14,95	14,95
Cx-2 *	0788-075	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	G	1,7233	1,7233		
Cx-2 **	0788-075	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	G	1,4150	1,4150		
DOC GESTRADIOL 30		DOCPHARMA		ATC: G03AA10				
Cx-2	2329-662	126 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	126 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg	G	18,69	18,69	14,95	14,95
Cx-2 *	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	G	1,7233	1,7233		
Cx-2 **	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	G	1,4150	1,4150		
DOC TRAMADOL 100 mg/ml		DOCPHARMA		ATC: N02AX02				
B-56	2477-537	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G	5,14	5,14	0,77	1,28
B-56 *	0788-760	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G	2,6800	2,6800		
B-56 **	0788-760	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G	2,2000	2,2000		
EPIRUBICIN MAYNE 2 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01DB03				
A-25	2481-091	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	18,50	18,50	0,00	0,00
A-25 *	0788-786	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	10,1100	10,1100		
A-25 **	0788-786	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	8,3000	8,3000		
EPIRUBICIN MAYNE 2 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01DB03				
A-25	2481-109	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	62,51	62,51	0,00	0,00
A-25 *	0788-794	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	57,3400	57,3400		
A-25 **	0788-794	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	50,2300	50,2300		

EPIRUBICIN MAYNE 2 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01DB03				
A-25	2481-125	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	221,01	221,01	0,00	0,00
A-25 *	0788-802	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	208,4400	208,4400		
A-25 **	0788-802	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	G	201,3300	201,3300		
ETOPOSIDE EBEWE 20 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CB01				
A-28 *	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	9,7800	9,7800		
A-28 **	0788-695	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	8,0300	8,0300		
ETOPOSIDE EBEWE 20 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CB01				
A-28 *	0788-703	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	19,5800	19,5800		
A-28 **	0788-703	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	16,0800	16,0800		
ETOPOSIDE EBEWE 20 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CB01				
A-28 *	0788-711	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	39,1400	39,1400		
A-28 **	0788-711	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	32,1500	32,1500		
ETOPOSIDE EBEWE 20 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CB01				
A-28 *	0788-729	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	G	87,4900	87,4900		
A-28 **	0788-729	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/ml	G	80,3800	80,3800		
MERCK-CO-BISOPROLOL 10/25 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C07BB07				
B-15	2490-944	84 omhulde tabletten, 25 mg / 10 mg	84 comprimés enrobés, 25 mg / 10 mg	G	23,74	23,74	3,56	5,93
B-15 *	0776-849	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	G	0,1963	0,1963		
B-15 **	0776-849	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	G	0,1612	0,1612		
MERCK-CO-BISOPROLOL 5/12,5 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C07BB07				
B-15	2490-928	84 omhulde tabletten, 12,5 mg / 5 mg	84 comprimés enrobés, 12,5 mg / 5 mg	G	14,27	14,27	2,14	3,57
B-15 *	0776-831	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0886	0,0886		
B-15 **	0776-831	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0727	0,0727		
MERCK-RISPERIDON 1 mg/ml		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2462-505	1 container met druppelpipet 30 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	21,38	21,38	3,21	5,34
B-220	2462-513	1 container met druppelpipet 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	48,94	48,94	7,34	12,23
B-220 *	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,4440	0,4440		
B-220 **	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	0,3729	0,3729		
MOXONIDINE EG 0,2 mg		EUROGENERICS		ATC: C02AC05				
B-240	2490-977	98 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	98 comprimés pelliculés, 0,2 mg	G	24,92	24,92	3,74	6,23
B-240 *	0777-185	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	G	0,1829	0,1829		
B-240 **	0777-185	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	G	0,1502	0,1502		
MOXONIDINE EG 0,4 mg		EUROGENERICS		ATC: C02AC05				
B-240	2490-993	98 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	98 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G	34,45	34,45	5,17	8,61
B-240 *	0777-201	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G	0,2927	0,2927		
B-240 **	0777-201	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G	0,2404	0,2404		
RISPERIDONE EG 4 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220	2451-532	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	60 comprimés pelliculés, 4 mg	G	103,87	103,87	8,20	12,20
B-220	2451-540	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	G	135,27	135,27	12,20	18,50
B-220 *	0788-679	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,2670	1,2670		
B-220 **	0788-679	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,1959	1,1959		

RISPERIDONE EG 6 mg				EUROGENERICS		ATC: N05AX08			
B-220	2451-557	60 filmomhulde tabletten, 6 mg	60 comprimés pelliculés, 6 mg	G	150,99	150,99	8,20	12,20	
B-220	2451-433	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	G	198,09	198,09	12,20	18,50	
B-220 *	0788-687	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,8659	1,8659			
B-220 **	0788-687	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,7948	1,7948			
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg				SANDOZ		ATC: N05AX08			
B-220	2464-576	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	13,95	13,95	2,09	3,49	
RISPIMEDICA 1 mg				RANBAXY BELGIUM		ATC: N05AX08			
B-220	2489-268	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	60 comprimés pelliculés, 1 mg	G	28,20	28,20	4,23	7,05	
B-220 *	0788-570	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3653	0,3653			
B-220 **	0788-570	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,3000	0,3000			
RISPIMEDICA 2 mg				RANBAXY BELGIUM		ATC: N05AX08			
B-220	2489-276	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	38,02	38,02	5,70	9,50	
B-220 *	0788-588	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,5475	0,5475			
B-220 **	0788-588	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4497	0,4497			
RISPIMEDICA 3 mg				RANBAXY BELGIUM		ATC: N05AX08			
B-220	2489-284	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	48,76	48,76	7,31	12,19	
B-220 *	0788-596	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,7372	0,7372			
B-220 **	0788-596	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6187	0,6187			
SERTRALINE EG 100 mg				EUROGENERICS		ATC: N06AB06			
B-73	2489-250	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	44,88	44,88	6,73	11,22	
B-73 *	0779-983	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4150	0,4150			
B-73 **	0779-983	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3424	0,3424			
SERTRALINE EG 50 mg				EUROGENERICS		ATC: N06AB06			
B-73	2489-243	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	39,72	39,72	5,96	9,93	
B-73 *	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3554	0,3554			
B-73 **	0779-975	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2919	0,2919			
VALPROATE RETARD EG 300 mg				EUROGENERICS		ATC: N03AG01			
A-5	2455-772	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	15,01	15,01	0,00	0,00	
A-5 *	0787-390	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	0,0782	0,0782			
A-5 **	0787-390	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	0,0642	0,0642			
VALPROATE RETARD EG 500 mg				EUROGENERICS		ATC: N03AG01			
A-5	2455-798	100 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	100 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	24,59	24,59	0,00	0,00	
A-5 *	0787-408	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,1752	0,1752			
A-5 **	0787-408	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,1439	0,1439			

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements					
BLOCADREN				MERCK SHARP & DOHME		ATC: C07AA06		
B-9	0031-195	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg					
B-9 *	0701-987	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg					
B-9 **	0701-987	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg					
CLINORIL				MERCK SHARP & DOHME		ATC: M01AB02		
B-60	0106-450	50 tabletten, 100 mg	50 comprimés, 100 mg					
B-60 *	0703-231	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg					
B-60 **	0703-231	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg					

NARCAN		BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM				ATC: V03AB15	
B-147 *	0712-422	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,4 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,4 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)				
B-147 **	0712-422	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 0,4 mg/ml  (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution injectable, 0,4 mg/ml  (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)				
NEBACETINE PRO INSTILLATIONE		EUMEDICA				ATC: S03AA30	
B-162	0120-865	1 dop met druppelpipet 10 ml oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 10 ml oplosmiddel voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 1 doses poeder voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml	1 embout compte-gouttes 10 ml solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 10 ml solvant pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 1 doses poudre pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml				
B-162 *	0712-497	1 fles 10 ml oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 10 ml oplosmiddel voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 1 doses poeder voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml	1 flacon 10 ml solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 10 ml solvant pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 1 doses poudre pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml				
B-162 **	0712-497	1 fles 10 ml oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 10 ml oplosmiddel voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 fles 1 doses poeder voor oog-, oor- en neusdruppels, oplossing, 250 IU/ml / 3000 IU/ml	1 flacon 10 ml solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 10 ml solvant pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml + 1 flacon 1 doses poudre pour solution ophtalmique, auriculaire et nasale, 250 IU/ml / 3000 IU/ml				
VIBRAMYCINE		PFIZER				ATC: J01AA02	
B-118	0135-954	1 fles 60 ml stroop, 10 mg/ml	1 flacon 60 ml sirop, 10 mg/ml		R		
B-118 *	0721-084	5 ml stroop, 10 mg/ml	5 ml sirop, 10 mg/ml		R		
B-118 **	0721-084	5 ml stroop, 10 mg/ml	5 ml sirop, 10 mg/ml		R		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
AMLODIPINE BESILAAT SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: C08CA01		
B-20	2399-665	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	19,58	19,58	2,94	4,89
B-20	2399-657	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	35,06	35,06	5,26	8,76
B-20 *	0786-079	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2940	0,2940		
B-20 **	0786-079	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2415	0,2415		
AMLODIPINE BESILAAT SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: C08CA01		
B-20	2399-582	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg	G	10,74	10,74	1,61	2,68
B-20	2399-590	60 tabletten, 5 mg	60 comprimés, 5 mg	G	16,69	16,69	2,50	4,17
B-20	2399-640	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	27,82	27,82	4,17	6,95
B-20 *	0786-061	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2145	0,2145		
B-20 **	0786-061	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1762	0,1762		

DOCCEFACLO 250		DOCPHARMA		ATC: J01DC04				
B-111	1533-892	1 fles 100 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	8,32	8,32	1,25	2,08
B-111 *	0764-795	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,2170	0,2170		
B-111 **	0764-795	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,1780	0,1780		
DOCCEFACLO 500		DOCPHARMA		ATC: J01DC04				
B-111	1533-884	15 capsules, hard, 500 mg	15 gélules, 500 mg	G	11,34	11,34	1,70	2,83
B-111 *	0764-803	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	0,3940	0,3940		
B-111 **	0764-803	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	G	0,3233	0,3233		
MERCK-BISOPROLOL 10 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C07AB07				
B-15	2469-575	84 deelbare filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés sécables, 10 mg	G	20,20	20,20	3,03	5,05
B-15 *	0767-137	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	G	0,1450	0,1450		
B-15 **	0767-137	1 deelbare filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 10 mg	G	0,1190	0,1190		
MERCK-BISOPROLOL 5 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C07AB07				
B-15	2469-583	84 deelbare filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés sécables, 5 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87
B-15 *	0767-145	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	G	0,0713	0,0713		
B-15 **	0767-145	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	G	0,0586	0,0586		
THYMOGLOBULINE		GENZYME BELGIUM		ATC: L04AA04				
A-29 *	0737-783	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 5 mg/ml		184,0500	184,0500		
A-29 **	0737-783	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 5 mg/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 5 mg/ml		176,9400	176,9400		

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

d) le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

NEORAL-SANDIMMUM	NOVARTIS PHARMA	ATC: L04AD01
NEORAL-SANDIMMUN 100 mg (Aktuapharma)	AKTUAPHARMA	ATC: L04AD01
NEORAL-SANDIMMUN 100 mg (PharmaPartner)	PHARMAPARTNER	ATC: L04AD01
PROGRAFT 0,5 mg	ASTELLAS PHARMA	ATC: L04AD02
PROGRAFT	ASTELLAS PHARMA	ATC: L04AD02
SANDIMMUN	NOVARTIS PHARMA	ATC: L04AD01

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
LANSOPRAMED 15 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	2489-219	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	22,27	22,27	3,34	5,57
B-48 *	0788-497	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2625	0,2625		
B-48 **	0788-497	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2155	0,2155		
LANSOPRAMED 30 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	2489-227	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	32,26	32,26	4,84	8,06
B-48 *	0788-505	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4666	0,4666		
B-48 **	0788-505	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3832	0,3832		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LANSOPRAMED 15 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC03		
C-31 *	0788-497	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2625	0,2625		
C-31 **	0788-497	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2155	0,2155		
LANSOPRAMED 30 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC03		
C-31	2489-235	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	23,62	23,62	11,81	11,81
C-31 *	0788-505	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4666	0,4666		
C-31 **	0788-505	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3832	0,3832		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) au § 860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
XENETIX 300		CODALI				ATC: V08AB11		
B-178 *	0785-428	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,4070	3,4070		
B-178 **	0785-428	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,2648	3,2648		
XENETIX 350		CODALI				ATC: V08AB11		
B-178 *	0785-469	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,9582	3,9582		
B-178 **	0785-469	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,8160	3,8160		

b) in §§ 1190100 en 1190200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) aux §§ 1190100 et 1190200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml		EBEWE PHARMA				ATC: L01CD01		
A-28	2491-033	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	89,29	89,29	0,00	0,00
A-28 *	0788-620	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	82,8700	82,8700		
A-28 **	0788-620	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	75,7600	75,7600		



PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2491-041	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	276,71	276,71	0,00	0,00
A-28 *	0788-638	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	261,5400	261,5400		
A-28 **	0788-638	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	254,4300	254,4300		
PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml		EBEWE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2491-058	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	811,06	811,06	0,00	0,00
A-28 *	0788-646	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	770,9500	770,9500		
A-28 **	0788-646	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	763,8400	763,8400		

c) in §§ 1310100, 1310200 en 1310300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) aux §§ 1310100, 1310200 et 1310300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
BETAFERON 250 µg/ml (kit)		BAYER		ATC: L03AB08					
B-227	2446-789	15 injectieflacons 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 15 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	15 flacons injectables 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 15 seringues préremplies 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml		917,69	917,69	7,20	10,80	
B-227 *	0788-877	1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml		59,0287	59,0287			
B-227 **	0788-877	1 injectieflacon 300 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml + 1 voorgevulde spuit 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 flacon injectable 300 µg poudre pour solution injectable, 250 µg/ml + 1 seringue préremplie 1,2 ml solvant pour solution injectable, 250 µg/ml		58,5547	58,5547			

d) in § 1870000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) au § 1870000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

SIMULECT 20 mg	NOVARTIS PHARMA	ATC: L04AC02
----------------	-----------------	--------------

e) in §§ 1990000 en 2200000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

e) aux §§ 1990000 et 2200000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

REMICADE	SCHERING-PLOUGH	ATC: L04AB02
----------	-----------------	--------------

f) in § 2210000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) au § 2210000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

ENBREL 25 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL 25 mg (pediatric)	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01

g) in § 2420100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 2420100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03				
A-27	2469-070	28 filmomhulde tabletten, 50 mg + 28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg + 28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	101,33	101,33	0,00	0,00
A-27 *	0788-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg + 1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg + 1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,6209	2,6209		
A-27 **	0788-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg + 1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg + 1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,4939	2,4939		

h) in § 2420100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) au § 2420100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BB03				
A-27	2459-048	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G				
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G				
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G				

i) in §§ 2490000 en 2870000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) aux § 2490000 et 2870000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

ENBREL 25 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL 50 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01

j) in § 2960000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

j) au § 2960000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

REMICADE	SCHERING-PLOUGH	ATC: L04AB02
----------	-----------------	--------------

k) in § 2970000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

k) au § 2970000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
FABRAZYME 5 mg		GENZYME BELGIUM		ATC: A16AB04				
A-56 *	0788-737	1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 5 mg	1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg		114,8000	114,8000		
A-56 **	0788-737	1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 5 mg	1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg		113,3780	113,3780		

l) in § 3070000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

l) au § 3070000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

HUMIRA 40 mg	ABBOTT	ATC: L04AB04
--------------	--------	--------------

m) § 3120000 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 3120000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige enzym-substitutie therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van mucopolysaccharidose I (MPS I; alfa-L- iduronidase deficiëntie), ter behandeling van de niet-neurologische manifestaties van de ziekte, bij de rechthebbende die, voor het begin van een behandeling met laronidase, de volgende exclusiecriteria niet vertonen, of niet vertoonden :

Op neuro-psychomotorisch vlak dat rekening houdt met het verwachte niveau volgens de leeftijd, een ontwikkelingsachterstand of een achteruitgang, die geleid heeft naar te weinig autonoom functioneren. Dit laatste zou aangetoond worden door een score van meer dan 11 punten op 21 te behalen, wanneer men de evaluatie van de patiënt uitvoert met behulp van de 7 items uit de 2de en 3de kolom van Medico-Sociale Schaal, die zich bevinden in annex 1 van het KB van 28 maart 2003 dat handelt over de uitvoering van de gecoördineerde wetten van de kinderbijslag;

en

Levensverwachting < 6 maanden.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 U per kg, per infusie, maximaal één keer per week toegediend.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van het @-L-iduronidase en/of de genetische DNA-analyse, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnoses-telling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de afwezigheid van de bovenstaande exclusiecriteria;

Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.

Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

m) le § 3120000 est remplacé comme suit :

Paragraphe 3120000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I; déficit d'alpha-L- iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie, chez les bénéficiaires qui, préalablement à l'initiation du traitement avec la laronidase, ne présentent pas, ou ne présentaient pas, les critères d'exclusion suivants :

Sur le plan neuro-psychomoteur, en tenant compte du niveau attendu pour l'âge, un retard de développement, ou une régression, entraînant un déficit incompatible avec une vie autonome, tel qu'il serait démontré par l'obtention d'un score supérieur à 11 points sur 21 lorsqu'on globalise l'évaluation du patient sur base des 7 items représentant le 2ème et 3ème piliers de l'Echelle Médico-Sociale figurant à l'annexe 1 de l'A.R. du 28 mars 2003 portant exécution des Lois coordonnées relatives aux allocations familiales;

et

Espérance de vie < 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 100 U par kg, par perfusion, administrée au maximum une fois par semaine.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de l'@-L-iduronidase et/ou de l'analyse génétique d'ADN, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de l'absence des critères d'exclusion sus-visés;

Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

#### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME (§ 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van mucopolysaccharidose, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, aan alle voorwaarden van punt a) van §3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het  $\alpha$ -L-iduronidase en/of een genetische analyse van het DNA om een genmutatie van  $\alpha$ -L-iduronidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van exclusiecriteria.

Bovendien,

1. **(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)**

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met laronidase, bevestig ik de volgende elementen:

##### 1.1 Diagnosestelling :

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van  $\alpha$ -L-iduronidase. Een analyse van de enzymatische activiteit van het  $\alpha$ -L-iduronidase (\*) is positief
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het  $\alpha$ -L-iduronidase (\*); Een genetische DNA-analyse voor de opsporing van het gen van het  $\alpha$ -L-iduronidase (\*) is positief.

##### 1.2. Afwezigheid van de volgende klinische manifestaties:

- 1.2.1. Op neuro-psychomotorisch vlak dat rekening houdt met het verwachte niveau volgens de leeftijd, een ontwikkelingsachterstand of een achteruitgang, die geleid heeft naar te weinig autonoom functioneren. Dit laatste zou aangetoond worden door een score van meer dan 11 punten op 21 te behalen, wanneer men de evaluatie van de patiënt uitvoert met behulp van de 7 items uit de 2de en 3de kolom van Medico-Sociale Schaal, die zich bevinden in annex 1 van het KB van 28 maart 2003 dat handelt over de uitvoering van de gecoördineerde wetten van de kinderbijslag.
- 1.2.2. Levensverwachting < 6 maanden.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit ALDURAZYME, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1. Neuro-psychemotorisch bilan over de mogelijkheid tot autonoom functioneren, door met name de "Globale Schaal van Functioneren" te hanteren.
- 2.2. Ophthalmologisch bilan met meting van de gezichtsscherpte, alsook een onderzoek van het voorste oogsegment.
- 2.3. Functionele longcapaciteit.
- 2.4. Hartfunctieonderzoek.
- 2.5. Een objectiveerbare meting van het heptosplenisch volume met de gepaste beeldvorming.
- 2.6. Een objectiveerbare meting van de amplitude van bewegingen in de kleine en grote gewrichten van de ledenmaten.
- 2.7. Longitudinale antropometrische data : lengte en gewricht, alsook de schedelomtrek.
- 2.8. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwalitatief en kwantitatief), alsook nier en leverfunctietesten.
- 2.9. Gehoorsbilan middels een audiogram.

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

3.1 Ik ben sinds  /  /  verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:  
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende: .....

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

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

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam: .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10---

Adres: .....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bij een patiënt die nog niet behandeld is met een laronidase;
- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bij een patiënt die reeds behandeld is sinds  /  /  met een laronidase, en dat deze laronidase behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit ALDURAZYME (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit ALDURAZYME);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ALDURAZYME, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ALDURAZYME meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ALDURAZYME voor 12 maanden met een posologie van  mg/kg (maximum 100 U per kg) via perfusie, toegediend éénmaal per week.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

(naam)

(voornaam)

-  -  (n° RIZIV)

(\*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het  $\alpha$ -L-iduronidase en/of de genetische analyse van het DNA om een genmutatie op te sporen van het  $\alpha$ -L-iduronidase. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ALDURAZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3120000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

□□□ / □□□ / □□□□□ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ALDURAZYME (§ 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

#### II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de mucopolysaccharidose de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec une laronidase, toutes les conditions figurant au point a) du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de l' $\alpha$ -L-iduronidase et/ou d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' $\alpha$ -L-iduronidase;
- Conditions relatives à l'absence des critères d'exclusion ;

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à la laronidase, j'atteste les éléments suivants :

##### 1.1. Etablissement du diagnostic :

- Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de l' $\alpha$ -L-iduronidase (\*);
- Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l' $\alpha$ -L-iduronidase (\*);

##### 1.2. Absence des critères d'exclusion suivants:

- 1.2.1. Sur le plan neuro-psychomoteur, en tenant compte du niveau attendu pour l'âge, un retard de développement, ou une régression, entraînant un déficit incompatible avec une vie autonome, tel qu'il serait démontré par l'obtention d'un score supérieur à 11 points sur 21 lorsque l'on globalise l'évaluation du patient sur base des 7 items représentant le 2ème et 3ème piliers de l'Echelle Médico-Sociale figurant à l'annexe 1 de l'A.R. du 28 mars 2003 portant exécution des Lois coordonnées relatives aux allocations familiales;
- 1.2.2. Espérance de vie < 6 mois.

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité ALDURAZYME, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Bilan neuro-psychomoteur de la capacité de vie autonome, en utilisant notamment l'Echelle Globale de Fonctionnement ;
- 2.2. Bilan ophtalmologique avec une mesure de l'acuité visuelle, ainsi qu'un examen du segment antérieur;
- 2.3. Capacité fonctionnelle pulmonaire;
- 2.4. Capacité fonctionnelle cardiaque;
- 2.5. Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative ;
- 2.6. Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres ;
- 2.7. Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que le périmètre crânien ;
- 2.8. Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
- 2.9. Bilan auditif via un audiogramme ;

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

3.1. Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -  
(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom : .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - --

Adresse : .....

4. 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.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ALDURAZYME, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, visant un patient non encore traité avec une laronidase,
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, visant un patient déjà traité depuis le  /  /  avec une laronidase, et que ce traitement par laronidase doit être poursuivi via l'administration de la spécialité ALDURAZYME ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité ALDURAZYME);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ALDURAZYME, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ALDURAZYME doit être poursuivi ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ALDURAZYME avec une posologie de , mg /kg (maximum 100 U par kg) par perfusion, administrée une fois par semaine

**III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :**

(nom)  
 (prénom)  
1--- (N° INAMI)

**(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole de l'analyse de l'activité enzymatique de l'α-L- iduronidase et/ou de l'analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de l'α-L-iduronidase (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ALDURAZYME sur base des conditions du § 3120000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).**

(Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ALDURAZYME 100 IU/ml		GENZYME BELGIUM		ATC: A16AB05				
A-56 *	0776-864	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 IU/ml		658,0200	658,0200		
A-56 **	0776-864	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 IU/ml		650,9100	650,9100		

n) in § 3150000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ENBREL 25 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL 50 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01

o) § 3180100 wordt geschrapt;

p) er wordt een § 3180101 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3180101

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

- bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;

- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);

- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie.

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

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

n) au § 3150000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

o) le § 3180100 est supprimé;

p) il est inséré un § 3180101, rédigé comme suit :

Paragraphe 3180101

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

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;

- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);

- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

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

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.



Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HUMATROPE			ELI LILLY BENELUX			ATC: H01AC01		
A-10	1238-294	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	M	310,93	310,93	0,00	0,00
A-10 *	0744-748	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml		298,5100	298,5100		
A-10 **	0744-748	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml		291,4000	291,4000		
HUMATROPE			ELI LILLY BENELUX			ATC: H01AC01		
A-10	1238-286	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	M	177,04	177,04	0,00	0,00
A-10 *	0744-730	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml		169,0000	169,0000		
A-10 **	0744-730	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml		161,8900	161,8900		

q) er wordt een § 3180102 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 3180102

De vergoeding van de specialiteit HUMATROPE® is eveneens toegestaan bij de behandeling van dwerggroei (huidige lengte SDS < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte SDS < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 SD, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeisnelheid SDS < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

q) il est inséré un § 3180102, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 3180102

Le remboursement de la spécialité HUMATROPE® est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 SDS et taille ajustée à celle des parents < -1 SDS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 SDS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié, établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMATROPE		ELI LILLY BENELUX			ATC: H01AC01			
A-10	1238-294	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml	M	310,93	310,93	0,00	0,00
A-10 *	0744-748	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml		298,5100	298,5100		
A-10 **	0744-748	1 patroon 12 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3,81 mg/ml	1 cartouche 12 mg poudre pour solution injectable, 3,81 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 3,81 mg/ml		291,4000	291,4000		
HUMATROPE		ELI LILLY BENELUX			ATC: H01AC01			
A-10	1238-286	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml	M	177,04	177,04	0,00	0,00
A-10 *	0744-730	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml		169,0000	169,0000		
A-10 **	0744-730	1 patroon 6 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 3,15 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,9 mg/ml	1 cartouche 6 mg poudre pour solution injectable, 1,9 mg/ml + 1 seringue préremplie 3,15 ml solvant pour solution injectable, 1,9 mg/ml		161,8900	161,8900		

r) in § 3510000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ENBREL 25 mg	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01
ENBREL	WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01

r) au § 3510000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

s) in §§ 3540000 en 3810000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

REMICADE	SCHERING-PLOUGH	ATC: L04AB02
----------	-----------------	--------------

s) aux §§ 3540000 et 3810000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

t) in § 3650000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

HUMIRA 40 mg	ABBOTT	ATC: L04AB04
--------------	--------	--------------

t) au § 3650000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

u) in § 3880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

u) au § 3880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 3880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3880000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd:

1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

u) au § 3880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé:

1. Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonst bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.

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

ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

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

- de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de bedoelde specialiteit, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

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

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) De attesten, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit die in deze paragraaf vermeld is, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Ze kunnen ook verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 60 maanden.

2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

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

soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

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

- le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

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

- le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

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

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin conseil de l'organisme assureur.

f) Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent également faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 60 mois.



**III - Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

--

 (naam)

--

 (voornaam)

1	-		-		-			
---	---	--	---	--	---	--	--	--

 (RIZIV-nr.)

	/		/				
--	---	--	---	--	--	--	--

 (datum)


(stempel)

(handtekening van  
de geneesheer)**ANNEXE A : modèle du formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement en catégorie A (§ 3880000 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

**II - Eléments à attester par le médecin traitant**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 3880000 pour obtenir un remboursement en catégorie A de la spécialité .....

**a) Conditions relatives à la situation du patient**

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale démontrée chez lui par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et dont le caractère familial de l'hypercholestérolémie sévère a été confirmé :

- <sup>(1)</sup> Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

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

soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire.

soit cérébral: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

soit périphérique: claudication intermittente documentée ;

- <sup>(2)</sup> Soit par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez ce bénéficiaire pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique  
(dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'a présenté une manifestation clinique d'atteinte artérielle).

**b) Conditions relatives à la prescription chez ce patient**

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité visée chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrates, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

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



ab) in § 4530000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ab) au § 4530000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BB03	
A-27	2459-055	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

ac) in § 4550000, wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ac) au § 4550000, le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

HUMIRA 40 mg	ABBOTT	ATC: L04AB04
--------------	--------	--------------

ad) er wordt een § 4620000 toegevoegd, luidende:

ad) il est inséré un § 4620000, rédigé comme suit:

## Paragraaf 4620000

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toedienend voor de behandeling van rechthebbenden met arteriële hypertensie die niet gunstig reageerden op minstens twee anti-hypertensiva die vergoedbaar zijn via hoofdstuk I of die, in die omstandigheden, onaanvaardbare nevenwerkingen tot gevolg hadden.

In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn: de anamnese van het geval en alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen met vermelding van de aard ervan, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een renine-inhibitor motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden, op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit RASILEZ en andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-224 (specialiteiten die een sartan bevatten) wordt nooit toegestaan.

## Paragraphe 4620000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas répondu favorablement à au moins deux antihypertenseurs remboursables via le chapitre I ou qui ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un inhibiteur de la rénine.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut-être accordé pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité RASILEZ avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-224 (spécialités contenant un sartan) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
RASILEZ 150 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09XA02				
B-297	2473-254	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	28 comprimés pelliculés, 150 mg		39,42	39,42	5,91	9,85
B-297	2473-262	98 filmomhulde tabletten, 150 mg	98 comprimés pelliculés, 150 mg		94,28	94,28	8,90	13,50
B-297 *	0788-554	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		0,9076	0,9076		
B-297 **	0788-554	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		0,8350	0,8350		
RASILEZ 300 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09XA02				
B-297	2473-288	28 filmomhulde tabletten, 300 mg	28 comprimés pelliculés, 300 mg		39,42	39,42	5,91	9,85
B-297	2473-239	98 filmomhulde tabletten, 300 mg	98 comprimés pelliculés, 300 mg		94,28	94,28	8,90	13,50
B-297 *	0788-562	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		0,9076	0,9076		
B-297 **	0788-562	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		0,8350	0,8350		

ae) er wordt een § 4630000 toegevoegd, luidende:

ae) il est inséré un § 4630000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4630000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de active immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 bij meisjes die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 16 jaar.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende.

c) De actieve immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3) en baarmoederhalskanker, ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 16 en 18 is slechts één maal vergoedbaar in het leven van de rechthebbende, ongeacht welk vaccin werd gebruikt.

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen;
2. de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon;
3. de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening » of « tweede toediening » of « derde toediening ».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, eventueel, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Paragraphe 4630000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour l'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3) et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 chez les filles qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 16 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

c) L'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus et des cancers du col de l'utérus dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 16 et 18 n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie de la bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui ait été utilisé.

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

1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables;
2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée;
3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Pour la deuxième et troisième dose, le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, éventuellement, de la deuxième dose.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.



Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CERVARIX		GLAXO SMITHKLINE			ATC: J07BM02			
B-292	2385-136	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		130,22	130,22	7,20	10,80
B-292 *	0788-547	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		123,7100	123,7100		
B-292 **	0788-547	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		116,6000	116,6000		

af) er wordt een § 4640000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 4640000

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt door een erkend uroloog bij een patiënt met een blaaskanker gediagnosticeerd op basis van een opsporingscystoscopie of medische beeldvorming (vesicale sus pubis echografie of IV urografie of CT-scan of MRI) of een positieve urinecytologie indien deze onderzoeken één van de volgende toestanden hebben aangetoond :

- ofwel multifocale tumoren,
- ofwel een oppervlakkige tumor van meer dan 3 cm,
- ofwel een recidief binnen de 12 maanden na een voorafgaande curatieve resectie,
- ofwel een of meer in situ carcinoma(s) (Cis).

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in urologie verantwoordelijk voor de behandeling.

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

- of het om een eerste onderzoek met behulp van HEXVIX gaat of in voorkomend geval de datum(s) van de cystoscopieën die eerder met HEXVIX werden uitgevoerd,
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

De specialiteit wordt maar vergoed à rato van één flacon van 50 ml met 85 mg/50 ml per cystoscopie en dit, voor 2 cystoscopieën gedurende de 12 maanden na de diagnose en een enkele cystoscopie per periode van 12 maanden daarna.

Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer

af) il est inséré un § 4640000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 4640000

La spécialité est remboursé elle est utilisée par un spécialiste reconnu en urologie, chez un patient ayant un cancer de la vessie diagnostiqué sur base d'une cystoscopie exploratoire ou d'une imagerie médicale (échographie sus-pubienne, urographie IV, CT-scan ou MRI) ou d'une cytologie urinaire positive pour autant que ces examens aient mis en évidence :

- soit des tumeurs multifocales,
- soit une tumeur superficielle de plus de 3 cm,
- soit une récurrence dans les 12 mois après une résection curative antérieure,
- soit un ou plusieurs carcinome(s) in situ (Cis).

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en urologie responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- s'il s'agit d'un premier examen se faisant avec HEXVIX ou le cas échéant, la ou les date(s) des cystoscopies précédentes effectuées avec HEXVIX,
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

La spécialité n'est remboursable qu'à raison d'un seul flacon de 50 ml à 85 mg/50 ml par cystoscopie et ce, pour 2 cystoscopies pendant les 12 mois après le diagnostic et, ensuite, pour une seule cystoscopie par période de 12 mois.

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



**ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HEXVIX (§ 4640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en urologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en urologie, certifie que les conditions figurant au § 4640000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'utilisation de la spécialité HEXVIX chez ce patient sont toutes remplies, car l'administration de la spécialité a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer de la vessie dont la mise au point préalable (cystoscopie exploratoire ou imagerie médicale (échographie sus-pubienne, urographie IV, CT-scan ou MRI) ou cytologie urinaire positive) a mis en évidence le JJ / JJ / JJJJ (\*) :

- des tumeurs multifocales  
ou
- une tumeur superficielle de plus de 3 cm  
ou
- une récurrence dans les 12 mois après une résection curative effectuée le JJ / JJ / JJJJ  
ou
- un ou plusieurs carcinome(s) in situ (Cis)

De plus :

J'atteste qu'il s'agit d'une utilisation remboursable d'un flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml, qui a eu lieu le JJ / JJ / JJJJ, donc dans les 12 mois qui suivent la date (\*) ci-dessus et concerne :

- une première cystoscopie avec utilisation d'HEXVIX  
ou
- une seconde cystoscopie avec utilisation d'HEXVIX

OU

J'atteste qu'il s'agit d'une utilisation d'un flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml qui a eu lieu le JJ / JJ / JJJJ, et que cette utilisation est remboursable car la précédente utilisation a été effectuée il y a au moins 12 mois, en l'occurrence le JJ / JJ / JJJJ

En outre, 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, notamment les éléments diagnostiques ayant conduit à la première utilisation d'HEXVIX.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de ce flacon de HEXVIX 50ml à 85mg/50ml.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(nom)	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(prénom)	
1-XXXXXXXX-XX-XXXX	(N° INAMI)	(SIGNATURE DU MEDECIN)
JJ / JJ / JJJJ	(Date)	



(CACHET)

.....

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HEXVIX 85 mg		GE HEALTHCARE			ATC: V04CX			
B-298 *	0788-745	1 injectieflacon (glas) 85 mg poeder voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml + 1 injectieflacon (glas) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml	1 flacon injectable (verre) 85 mg poudre pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml + 1 flacon injectable (verre) 50 ml solvant pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml		436,4100	436,4100		
B-298 **	0788-745	1 injectieflacon (glas) 85 mg poeder voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml + 1 injectieflacon (glas) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml	1 flacon injectable (verre) 85 mg poudre pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml + 1 flacon injectable (verre) 50 ml solvant pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml		429,3000	429,3000		
HEXVIX 85 mg		GE HEALTHCARE			ATC: V04CX			
B-298 *	0788-752	1 injectieflacon (glas) 85 mg poeder voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml + 1 injectieflacon (polypropyleen) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml	1 flacon injectable (verre) 85 mg poudre pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml + 1 flacon injectable (polypropylène) 50 ml solvant pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml		436,4100	436,4100		
B-298 **	0788-752	1 injectieflacon (glas) 85 mg poeder voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml + 1 injectieflacon (polypropyleen) 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor intraveneus gebruik, 1,7 mg/ml	1 flacon injectable (verre) 85 mg poudre pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml + 1 flacon injectable (polypropylène) 50 ml solvant pour solution pour administration intravéneuse, 1,7 mg/ml		429,3000	429,3000		

ag) er wordt een § 4650000 toegevoegd, luidende:

ag) il est inséré un § 4650000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4650000

Paragraphe 4650000

De specialiteit wordt vergoed :

La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij gehemodialyseerde patiënten van minstens 18 jaar, die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij patiënten van minstens 18 jaar in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez des patients dialysés âgés d'au moins 18 ans, traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez des patients en dialyse péritonéale âgés d'au moins 18 ans; l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'une hémocrite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min. et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot maximum 12 maanden.

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 12 mois maximum.

De toestemming voor vergoeding kan op verzoek van de geneesheer verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MIRCERA 100 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 333,33 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 333,33 µg/ml		315,5700	315,5700		
A-14 **	0788-836	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 333,33 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 333,33 µg/ml		308,4600	308,4600		
MIRCERA 150 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml		469,8000	469,8000		
A-14 **	0788-844	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml		462,6900	462,6900		
MIRCERA 200 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 666,67 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 666,67 µg/ml		624,0300	624,0300		
A-14 **	0788-851	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 666,67 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 666,67 µg/ml		616,9200	616,9200		
MIRCERA 250 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 833,33 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 833,33 µg/ml		778,2600	778,2600		
A-14 **	0788-869	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 833,33 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 833,33 µg/ml		771,1500	771,1500		
MIRCERA 50 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 166,67 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 166,67 µg/ml		161,3400	161,3400		
A-14 **	0788-810	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 166,67 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 166,67 µg/ml		154,2300	154,2300		
MIRCERA 75 µg/0,3 ml			ROCHE			ATC: B03XA03		
A-14 *	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 250 µg/ml		238,4600	238,4600		
A-14 **	0788-828	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 250 µg/ml	1 seringue préréplie 0,3 ml solution injectable, 250 µg/ml		231,3500	231,3500		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek I.4, wordt een als volgt opgesteld punt 17 toegevoegd : « Renine-inhibitoren. - Vergoedingsgroep : B-297 »;

- onder rubriek XX, wordt een als volgt opgesteld punt 7 toegevoegd : « Contrastmiddel voor de diagnose van blaastumoren. - Vergoedingsgroep : B-298 »;

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

- « B03XA03 methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta »;

- « J07BM02 papillomavirus (humaan types 16, 18) »;

- « V04CX overige diagnostica »;

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3° a), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 april 2008.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté :

- à la rubrique I.4, est ajouté un point 17 libellé comme suit : « Les inhibiteurs de la rénine. - Groupe de remboursement : B-297 »;

- à la rubrique XX, est ajouté un point 7 libellé comme suit : « Les produits de contraste pour le diagnostic des tumeurs de la vessie. - Groupe de remboursement : B-298 »;

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

- « B03XA03 méthoxy polyéthylène glycol-époëtine bêta »;

- « J07BM02 papillomavirus (humain types 16, 18) »;

- « V04CX autres agents de diagnostic »;

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1ier, 3° a), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 avril 2008.

Mme L. ONKELINX