

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 1053

[C — 2009/22139]

17 MARS 2009. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié 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, troisième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35ter, § 4, alinéa 1^{er}, 1°, l'article 35ter, § 5, deuxième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 37bis, 38, 46, 47, 50, 57, 72, § 1 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la demande de la Ministre du 13 février 2008, en application de l'article 72, § 1, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 avril 2008, 12 octobre 2008, 4, 18 24 et 27 novembre 2008, 1, 2, 16, 21 et 22 décembre 2008 et 6, 12 et 19 janvier 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12 décembre 2008 et 8, 12 et 14 janvier 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 14 avril 2008, 18 et 25 novembre 2008, 3, 11, 12, 15, 16, 17 et 22 décembre 2008 et 15, 21, 22, 23, 28 et 29 janvier 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 22 avril 2008, 19 novembre 2008, 11, 12, 15, 18 et 19 décembre 2008, 5, 15, 19, 20, 23, 26, 27, 28 et 29 janvier 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités OMEPRAZOL TEVA 10 mg, OMEPRAZOL TEVA 20 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, PERINDOPRIL TEVA 4 mg, VENLAFAXINE EG 75 mg 56 gélules à libération prolongée, VENLAFAXINE EG 150 mg 56 gélules à libération prolongée, VENLAFAXINE RANBAXY 75 mg et VENLAFAXINE RANBAXY 150 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités REBETOL et PEGINTRON, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2009, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de d'une décision motivée de la Ministre dans un délai de 180 jours en ce qui concerne les spécialités RISPERDAL CONSTA, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 9 janvier 2009, en application de l'article 47 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3 mai 2008, 6, 23, 26, 27 et 28 janvier 2009 et 2 et 3 février 2009;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 1053

[C — 2009/22139]

17 MAART 2009. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en 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, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35ter, § 4, eerste lid, 1°, artikel 35ter, § 5, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 37bis, 38, 46, 47, 50, 57, 72, § 1 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het verzoek van de Minister van 13 februari 2008, met toepassing van artikel 72, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 april 2008, 12 oktober 2008, 4, 18 24 en 27 november 2008, 1, 2, 16, 21 en 22 december 2008 en 6, 12 en 19 januari 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 december 2008 en 8, 12 en 14 januari 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 april 2008, 18 en 25 november 2008, 3, 11, 12, 15, 16, 17 en 22 december 2008 en 15, 21, 22, 23, 28 en 29 januari 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 22 april 2008, 19 november 2008, 11, 12, 15, 18 en 19 december 2008, 5, 15, 19, 20, 23, 26, 27, 28 en 29 januari 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten OMEPRAZOL TEVA 10 mg, OMEPRAZOL TEVA 20 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, PERINDOPRIL TEVA 4 mg, VENLAFAXINE EG 75 mg 56 capsules met verlengde afgifte, VENLAFAXINE EG 150 mg 56 capsules met verlengde afgifte, VENLAFAXINE RANBAXY 75 mg en VENLAFAXINE RANBAXY 150 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten REBETOL en PEGINTRON, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2009;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten RISPERDAL CONSTA, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 9 januari 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3 mei 2008, 6, 23, 26, 27 en 28 januari 2009 en 2 en 3 februari 2009;

Vu l'avis n° 46.048/1 du Conseil d'Etat, donné le 5 mars 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrête :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 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 autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Gelet op advies nr 46.048/1 van de Raad van State, gegeven op 5 maart 2009, 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:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
CITALOPRAM TEVA 20 mg TEVA GENERICS BELGIUM ATC: N06AB04									
B-73	2567-378	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	37,95	37,95	5,69		9,49
B-73 *	0777-102	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3344	0,3344			
B-73 **	0777-102	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2747	0,2747			
DORIBAX 500 mg JANSSEN-CILAG ATC: J01DH04									
B-114 *	0791-475	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg		28,9840	28,9840			
B-114 **	0791-475	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg		28,2730	28,2730			
GESICAMYLAN 75 µg/20 µg MYLAN ATC: G03AA10									
Cx-2	2581-627	63 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg	63 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg	G	11,68	11,68	9,34		9,34
Cx-2 *	0791-418	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	G	2,0300	2,0300			
Cx-2 **	0791-418	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	G	1,6667	1,6667			
GESICAMYLAN 75 µg/30 µg MYLAN ATC: G03AA10									
Cx-2	2581-643	63 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg	63 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	G	11,68	11,68	9,34		9,34
Cx-2 *	0791-400	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	G	2,0300	2,0300			
Cx-2 **	0791-400	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	G	1,6667	1,6667			
MIRTAZAPINE-RATIO 30 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: N06AX11									
B-73	2583-946	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	33,88	33,88	5,08		8,47
B-73 *	0791-483	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4670	0,4670			
B-73 **	0791-483	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3835	0,3835			
PERINDOPRIL TEVA 4 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C09AA04									
B-21	2567-519	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	14,27	14,27	2,14		3,57
B-21 *	0791-434	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2480	0,2480			
B-21 **	0791-434	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2037	0,2037			
RISPERIDONE TEVA 1 mg TEVA GENERICS BELGIUM ATC: N05AX08									
B-220	2567-402	100 comprimés pelliculés, 1 mg	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	31,90	31,90	4,78		7,97
B-220 *	0787-911	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2571	0,2571			
B-220 **	0787-911	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,2112	0,2112			
RISPERIDONE TEVA 2 mg TEVA GENERICS BELGIUM ATC: N05AX08									
B-220	2567-394	100 comprimés pelliculés, 2 mg	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	53,30	53,30	7,99		13,32
B-220 *	0787-929	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4856	0,4856			
B-220 **	0787-929	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	0,4145	0,4145			
RISPERIDONE TEVA 3 mg TEVA GENERICS BELGIUM ATC: N05AX08									
B-220	2567-410	100 comprimés pelliculés, 3 mg	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	70,50	70,50	10,57		17,62
B-220 *	0787-937	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,6495	0,6495			
B-220 **	0787-937	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	G	0,5784	0,5784			

RISPERIDONE TEVA 4 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2567-386	100 comprimés pelliculés, 4 mg	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	G	134,90	134,90	12,20	18,50
B-220 *	0787-945	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	G	1,2635	1,2635		
B-220 **	0787-945	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	G	1,1924	1,1924		
RISPERIDONE TEVA 6 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2567-451	100 comprimés pelliculés, 6 mg	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	G	197,90	197,90	12,20	18,50
B-220 *	0787-952	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	G	1,8641	1,8641		
B-220 **	0787-952	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg	G	1,7930	1,7930		
VENLAFAXINE EG 150 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX16				
B-73	2549-327	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	47,69	47,69	7,15	11,92
B-73	2549-277	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	94,63	94,63	12,20	18,50
B-73 *	0790-592	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,8976	0,8976		
B-73 **	0790-592	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,8250	0,8250		
VENLAFAXINE EG 75 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX16				
B-73	2549-293	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	30,81	30,81	4,62	7,70
B-73	2549-301	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	57,20	57,20	8,58	14,30
B-73 *	0790-584	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,5334	0,5334		
B-73 **	0790-584	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4608	0,4608		
VENLAFAXINE RANBAXY 150 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2587-293	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	52,31	52,31	7,85	12,20
B-73	2587-301	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	88,40	88,40	12,20	18,50
B-73 *	0791-509	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,8202	0,8202		
B-73 **	0791-509	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,7491	0,7491		
VENLAFAXINE RANBAXY 75 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2587-277	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	31,93	31,93	4,79	7,98
B-73	2587-285	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	52,23	52,23	7,83	13,06
B-73 *	0791-491	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4754	0,4754		
B-73 **	0791-491	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4043	0,4043		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
AZITHROMYCINE-RATIOPHARM 250 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10				
B-119	2407-708	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G				
B-119 *	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G				
B-119 **	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G				
AZITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10				
B-119	2407-716	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G				
B-119 *	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G				
B-119 **	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G				

CARVEDILOL MYLAN 12,5 mg		MYLAN		ATC: C07AG02	
B-16	2141-075	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
B-16	2162-428	98 comprimés pelliculés, 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	G	
B-16 *	0777-896	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	G	
B-16 **	0777-896	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	G	
CARVEDILOL MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02	
B-16	2162-436	98 comprimés pelliculés, 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02	
B-16	2162-410	98 comprimés pelliculés, 6,25 mg	98 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	G	
CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AG02	
B-16	2121-077	14 comprimés, 6,25 mg	14 tabletten, 6,25 mg	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/2 ml		MYLAN		ATC: J01DD04	
B-112 **	0780-619	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01DD04	
B-112 **	0780-627	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
CEFUROXIM MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01DC02	
B-111 **	0763-821	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 mg	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg	G	
CELIPROLOL MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: C07AB08	
B-15	2121-036	28 comprimés pelliculés, 200 mg	28 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	
CELIPROLOL MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: C07AB08	
B-15	2121-044	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
CITALOPRAM MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: N06AB04	
B-73	2180-685	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-73	2180-693	60 comprimés pelliculés, 40 mg	60 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-73 *	0779-231	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-73 **	0779-231	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
CLARITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA09	
B-119	2222-032	21 comprimés pelliculés, 500 mg	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	C	
CO-BISOPROLOL MYLAN 10/25 mg		MYLAN		ATC: C07BB07	
B-15	2082-428	28 comprimés enrobés, 10 mg / 25 mg	28 omhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	G	
CO-BISOPROLOL MYLAN 5/12,5 mg		MYLAN		ATC: C07BB07	
B-15	2082-444	28 comprimés enrobés, 5 mg / 12,5 mg	28 omhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	G	
CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA02	
B-21	1713-437	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
CO-LISINAPRIL MYLAN 20/12,5 mg		MYLAN		ATC: C09BA03	
B-21	2188-027	30 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	30 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
DEPO-PROVERA 1000		PFIZER		ATC: L02AB02	
A-27	0108-563	1 flacon injectable 6,7 ml suspension injectable, 150 mg/ml	1 injectieflacon 6,7 ml suspensie voor injectie, 150 mg/ml		
A-27 *	0704-635	1 flacon injectable 6,7 ml suspension injectable, 150 mg/ml	1 injectieflacon 6,7 ml suspensie voor injectie, 150 mg/ml		
A-27 **	0704-635	1 flacon injectable 6,7 ml suspension injectable, 150 mg/ml	1 injectieflacon 6,7 ml suspensie voor injectie, 150 mg/ml		
ENALAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA02	
B-21	1588-615	28 comprimés sécables, 20 mg	28 deelbare tabletten, 20 mg	G	

FARLUTAL 500 mg		PFIZER		ATC: L02AB02	
A-27	0022-889	30 comprimés, 500 mg	30 tabletten, 500 mg	R	
A-27 *	0728-071	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	
A-27 **	0728-071	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CA04	
B-107	1752-336	20 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	20 oplosbare tabletten, 1000 mg	R	
GLIMEPIRIDE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A10BB12	
A-12	2353-456	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	
A-12	2375-616	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	
A-12	2385-367	90 comprimés, 2 mg	90 tabletten, 2 mg	G	
A-12 *	0785-238	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-12 **	0785-238	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
GLIMEPIRIDE-RATIOPHARM 6 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A10BB12	
A-12	2385-375	30 comprimés, 6 mg	30 tabletten, 6 mg	G	
A-12	2385-383	60 comprimés, 6 mg	60 tabletten, 6 mg	G	
A-12	2385-391	90 comprimés, 6 mg	90 tabletten, 6 mg	G	
A-12 *	0785-246	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	
A-12 **	0785-246	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	
ISOTRETINOINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: D10BA01	
B-160	2072-437	30 capsules molles, 10 mg	30 capsules, zacht, 10 mg	G	
B-160 *	0775-940	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	
B-160 **	0775-940	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06	
B-63	2548-055	50 comprimés, 15 mg	50 tabletten, 15 mg	G	
MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06	
B-63	2548-048	50 comprimés, 7,5 mg	50 tabletten, 7,5 mg	G	
MERCK-GLIMEPIRIDE 2 mg		MYLAN		ATC: A10BB12	
A-12	2447-993	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	
A-12	2369-916	90 comprimés, 2 mg	90 tabletten, 2 mg	G	
MERCK-GLIMEPIRIDE 3 mg		MYLAN		ATC: A10BB12	
A-12	2447-985	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	
A-12	2369-890	90 comprimés, 3 mg	90 tabletten, 3 mg	G	
MERCK-GLIMEPIRIDE 4 mg		MYLAN		ATC: A10BB12	
A-12	2448-009	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	
A-12	2369-957	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	
MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg		MYLAN		ATC: C02AC05	
B-240	2168-573	100 comprimés pelliculés, 0,2 mg	100 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	G	
NYSICONITRINE 2,5		THERABEL PHARMA		ATC: C01DA02	
B-3	0062-422	100 gélules à libération prolongée, 2,5 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg		
B-3 *	0713-370	1 gélule à libération prolongée, 2,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg		
B-3 **	0713-370	1 gélule à libération prolongée, 2,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 2,5 mg		
NYSICONITRINE 6,5		THERABEL PHARMA		ATC: C01DA02	
B-3	0895-607	100 gélules à libération prolongée, 6,5 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 6,5 mg		
B-3 *	0725-911	1 gélule à libération prolongée, 6,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 6,5 mg		
B-3 **	0725-911	1 gélule à libération prolongée, 6,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 6,5 mg		
OXYBUTYNINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04BD04	
Cx-9	1526-250	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	
Cx-9	1526-276	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	
Cx-9 *	0763-987	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
Cx-9 **	0763-987	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	

PHARMALGEN BEE		ALK-ABELLO		ATC: V01AA07	
C-12	0013-185	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacons injectables 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacons 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
C-12 *	0730-226	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
C-12 **	0730-226	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
PHARMALGEN WASP		ALK-ABELLO		ATC: V01AA07	
C-12	0013-193	4 flacons injectables 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacons injectables 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacons 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacons 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
C-12 *	0730-234	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
C-12 **	0730-234	4 flacon injectable 5 ml solvant pour suspension injectable, 100 µg/ml + 4 flacon injectable 500 µg poudre pour suspension injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml + 4 injectieflacon 500 µg poeder voor suspensie voor injectie, 100 µg/ml		
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA03	
B-41	2207-553	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41	2207-561	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41 *	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA03	
B-41	2207-579	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41	2207-587	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
B-41 *	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
QUINAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA06	
B-21	2250-777	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-21	2275-881	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
QUINAPRIL MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: C09AA06	
B-21	2275-899	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
RANITIDINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: A02BA02	
C-30	1517-556	56 comprimés pelliculés, 150 mg	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	
RATIOPHARMEVA		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G03HB01	
Cx-13	2256-410	126 comprimés enrobés, 2 mg / 35 µg	126 omhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	G	
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-478	20 comprimés pelliculés, 3 mg	20 filmomhulde tabletten, 3 mg	G	
TIMOPTOLGEL Ocumeter Plus 2,5 mg/ml (0,25%)		MERCK SHARP & DOHME		ATC: S01ED01	
B-168	2151-314	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
B-168 *	0778-290	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
B-168 **	0778-290	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre à libération prolongée, 2,5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 2,5 mg/ml	R	
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N03AG01	
A-5	2116-960	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	C	
VALPROATE RETARD MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: N03AG01	
A-5	2116-986	100 comprimés à libération prolongée, 500 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	G	

VENNAXA 225 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX16	
B-73	2552-834	60 comprimés à libération prolongée, 225 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 225 mg		
B-73	2552-842	100 comprimés à libération prolongée, 225 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 225 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CARVEDILOL MYLAN 25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02				
B-16 *	0777-904	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,3005	0,3005		
B-16 **	0777-904	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2468	0,2468		
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg		MYLAN		ATC: C07AG02				
B-16 *	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0761	0,0761		
B-16 **	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0625	0,0625		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04		
B-112 **	0780-643	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	4,2200	4,2200		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04		
B-112 **	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 1 ampoule 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 1 ampul 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	4,2200	4,2200		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD04		
B-112 **	0780-650	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	15,3660	15,3660		
CELIPROLOL MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: C07AB08				
B-15 *	0776-211	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,2357	0,2357		
B-15 **	0776-211	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,1936	0,1936		
CLARITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA09				
B-119 *	0778-605	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	C	1,2979	1,2979		
B-119 **	0778-605	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	C	1,0664	1,0664		
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06				
B-63 *	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,2393	0,2393		
B-63 **	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,1967	0,1967		
MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: M01AC06				
B-63 *	0784-595	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,1283	0,1283		
B-63 **	0784-595	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,1053	0,1053		
MERCK-GLIMEPIRIDE 2 mg		MYLAN		ATC: A10BB12				
A-12 *	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1197	0,1197		
A-12 **	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0983	0,0983		
MERCK-GLIMEPIRIDE 3 mg		MYLAN		ATC: A10BB12				
A-12 *	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1793	0,1793		
A-12 **	0785-766	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1473	0,1473		
MERCK-GLIMEPIRIDE 4 mg		MYLAN		ATC: A10BB12				
A-12 *	0785-774	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2393	0,2393		
A-12 **	0785-774	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1963	0,1963		

MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg		MYLAN		ATC: C02AC05			
B-240 *	0777-649	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	G	0,1852	0,1852	
B-240 **	0777-649	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	G	0,1522	0,1522	
QUINAPRIL MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: C09AA06			
B-21 *	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2552	0,2552	
B-21 **	0781-161	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2095	0,2095	
QUINAPRIL MYLAN 40 mg		MYLAN		ATC: C09AA06			
B-21 *	0781-179	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5395	0,5395	
B-21 **	0781-179	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4432	0,4432	
RATIOPHARMEVA		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G03HB01			
Cx-13 *	0780-940	1 comprimé enrobé, 2 mg / 0,035 mg	1 omhulde tablet, 2 mg / 0,035 mg	G	0,1390	0,1390	
Cx-13 **	0780-940	1 comprimé enrobé, 2 mg / 0,035 mg	1 omhulde tablet, 2 mg / 0,035 mg	G	0,1143	0,1143	
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01			
B-41	2526-192	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	26,09	26,09	3,91
B-41 *	0772-988	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1935	0,1935	
B-41 **	0772-988	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589	
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01			
B-41	2526-218	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	31,39	31,39	4,71
B-41 *	0772-996	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2511	0,2511	
B-41 **	0772-996	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2063	0,2063	
SIMVASTATINE EG 80 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01			
B-41	2481-075	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	38,83	38,83	5,82
B-41	2481-083	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	78,63	78,63	11,79
B-41 *	0789-255	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,7270	0,7270	
B-41 **	0789-255	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,6559	0,6559	
TEGRETOL 2 %		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AF01	
B-57	1256-999	1 flacon 250 ml solution buvable, 20 mg/ml	1 fles 250 ml drank, 20 mg/ml		4,61	4,61	0,69
B-57 *	0747-329	5 ml solution buvable, 20 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml		0,0674	0,0674	
B-57 **	0747-329	5 ml solution buvable, 20 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml		0,0554	0,0554	
TEGRETOL CR		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AF01	
B-57	0431-494	50 comprimés à libération modifiée, 400 mg	50 tabletten met geregleerde afgifte, 400 mg		12,79	12,79	1,92
B-57 *	0734-103	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 400 mg		0,1868	0,1868	
B-57 **	0734-103	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 400 mg		0,1532	0,1532	
TEGRETOL CR 200		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AF01	
B-57	0431-486	50 comprimés à libération modifiée, 200 mg	50 tabletten met geregleerde afgifte, 200 mg		7,08	7,08	1,06
B-57 *	0734-095	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 200 mg		0,1034	0,1034	
B-57 **	0734-095	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 200 mg		0,0848	0,0848	
TEGRETOL		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AF01	
B-57	0132-167	50 comprimés, 200 mg	50 tabletten, 200 mg		6,47	6,47	0,97
B-57 *	0718-718	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		0,0944	0,0944	
B-57 **	0718-718	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		0,0774	0,0774	
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N03AG01			
A-5 *	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	C	0,1400	0,1400	
A-5 **	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	C	0,1150	0,1150	
VALPROATE RETARD MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: N03AG01			
A-5 *	0775-916	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1566	0,1566	
A-5 **	0775-916	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,1286	0,1286	

VENLAFAXINE SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	2541-704	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	60,38	60,38	9,06	15,09
B-73 *	0790-253	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,5644	0,5644		
B-73 **	0790-253	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,4918	0,4918		
VENLAFAXINE SANDOZ 75 mg		SANDOZ		ATC: N06AX16				
B-73	2541-662	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	39,46	39,46	5,92	9,86
B-73 *	0790-246	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,3523	0,3523		
B-73 **	0790-246	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2894	0,2894		
VENNAXA 225 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	2552-826	30 comprimés à libération prolongée, 225 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 225 mg	R	75,67	55,76	28,11	32,11
B-73 *	0790-287	1 comprimé à libération prolongée, 225 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 225 mg	R	2,3647	1,7263	+0,6384	+0,6384
B-73 **	0790-287	1 comprimé à libération prolongée, 225 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 225 mg	R	2,1277	1,4893		
VETHOINE		KELA PHARMA		ATC: N03AB52				
A-5	0136-200	100 doses comprimés	100 doses tabletten		11,06	11,06	0,00	0,00
A-5 *	0721-050	1 comprimé	1 tablet		0,0807	0,0807		
A-5 **	0721-050	1 comprimé	1 tablet		0,0663	0,0663		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 10000, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 10000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA05	
B-41	2583-961	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg		191,04	191,04	12,20	18,50
B-41 *	0791-426	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,1731	2,1731		
B-41 **	0791-426	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,0885	2,0885		

b) au § 10000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) in § 10000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
SIMVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C10AA01				
C-32	2195-758	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G				
C-32	2195-774	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G				
C-32 *	0778-852	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G				
C-32 **	0778-852	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOL TEVA 10 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48	2539-807	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	30,00	30,00	4,50	7,50
B-48 *	0787-671	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2349	0,2349		
B-48 **	0787-671	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1930	0,1930		
OMEPRAZOL TEVA 20 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48	2539-815	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	38,00	38,00	5,70	9,50
B-48 *	0787-663	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3283	0,3283		
B-48 **	0787-663	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2696	0,2696		
OMEPRAZOL TEVA 40 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48	2539-823	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	85,00	85,00	12,20	18,50
B-48 *	0787-689	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7878	0,7878		
B-48 **	0787-689	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7167	0,7167		
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
B-48	2568-061	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	26,66	26,66	4,00	6,66
B-48	2568-079	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	39,01	39,01	5,85	9,75
B-48 *	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3469	0,3469		
B-48 **	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2850	0,2850		
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
B-48	2568-095	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	39,47	39,47	5,92	9,87
B-48	2568-103	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	62,51	62,51	9,38	15,63
B-48 *	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5851	0,5851		
B-48 **	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5126	0,5126		
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2587-319	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	26,66	26,66	4,00	6,66
B-48	2587-327	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	39,60	39,60	5,94	9,90
B-48 *	0791-558	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3469	0,3469		
B-48 **	0791-558	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2850	0,2850		
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2587-335	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	39,47	39,47	5,92	9,87
B-48	2587-343	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	63,58	63,58	9,54	15,89
B-48 *	0791-566	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5836	0,5836		
B-48 **	0791-566	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5125	0,5125		

d) au § 20000, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 20000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC01	
B-48	2461-804	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	

e) au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48 *	0779-645	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,3195	0,3195		
B-48 **	0779-645	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2623	0,2623		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMEPRAZOL TEVA 10 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC01				
C-31 *	0787-671	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2349	0,2349		
C-31 **	0787-671	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1930	0,1930		
OMEPRAZOL TEVA 20 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC01				
C-31 *	0787-663	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3283	0,3283		
C-31 **	0787-663	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,2696	0,2696		
PANTOPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
C-31	2568-053	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	17,16	17,16	8,58	8,58
C-31 *	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3469	0,3469		
C-31 **	0791-517	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2850	0,2850		
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
C-31	2568-087	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	28,49	28,49	12,20	14,24
C-31 *	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5851	0,5851		
C-31 **	0791-525	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5126	0,5126		
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
C-31	2587-350	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	17,16	17,16	8,58	8,58
C-31 *	0791-558	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3469	0,3469		
C-31 **	0791-558	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,2850	0,2850		
PANTOPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: A02BC02				
C-31	2587-368	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	28,49	28,49	12,20	14,24
C-31 *	0791-566	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5836	0,5836		
C-31 **	0791-566	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,5125	0,5125		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg	RATIOPHARM BELGIUM			ATC: A02BC01		
C-31 *	0779-645	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,3123	0,3123		
C-31 **	0779-645	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2564	0,2564		

3° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		VOLULYTE 6%	FRESENIUS KABI			ATC: B05AA07		
B-189 *	0791-202	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie		6,9300	6,9300		
B-189 **	0791-202	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie		5,6900	5,6900		
		VOLULYTE 6%	FRESENIUS KABI			ATC: B05AA07		
B-189 *	0791-210	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		11,5600	11,5600		
B-189 **	0791-210	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie		9,5000	9,5000		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 410200, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 410200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		ZOMACTON	FERRING			ATC: H01AC01		
A-10	1096-965	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution injectable, 1,143 mg/ml + 1 ampoule 3,5 ml solvant pour solution injectable, 1,143 mg/ml	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml + 1 ampul 3,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml	M	127,09	127,09	0,00	0,00
A-10 *	0741-454	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution injectable, 1,143 mg/ml + 1 ampoule 3,5 ml solvant pour solution injectable, 1,143 mg/ml	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml + 1 ampul 3,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml		120,6800	120,6800		
A-10 **	0741-454	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution injectable, 1,143 mg/ml + 1 ampoule 3,5 ml solvant pour solution injectable, 1,143 mg/ml	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml + 1 ampul 3,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1,143 mg/ml		113,5700	113,5700		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml	MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-161	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-195	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
		CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml	MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-203	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 5 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 5 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
B-112	2247-211	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 10 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 10 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
		CEFTRIAXONE MYLAN 2 g	MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-179	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
B-112	2247-187	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	
		CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/2 ml	MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-252	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-260	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 5 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 5 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-278	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 10 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 10 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112 *	0780-619	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
		CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/5 ml	MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-229	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-237	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-245	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112 *	0780-627	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	

CEFUROXIM MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01DC02	
B-111	1550-862	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg	G	
B-111 *	0763-821	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 mg	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg	G	

c) au § 440201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 440201, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemootk	I	II
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-643	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 1 ampoule 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 1 ampul 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-650	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	16,7880	16,7880		

d) au § 440202, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in § 440202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		ATC: J01DD04				
B-112	2247-161	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G				
B-112	2247-195	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G				
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		ATC: J01DD04				
B-112	2247-203	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 5 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 5 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G				
B-112	2247-211	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 10 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 10 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G				

CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		ATC: J01DD04	
B-112	2247-179	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
B-112	2247-187	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/2 ml		MYLAN		ATC: J01DD04	
B-112	2247-252	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-260	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 5 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 5 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-278	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 10 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 10 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112 *	0780-619	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01DD04	
B-112	2247-229	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-237	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-245	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112 *	0780-627	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	

e) au § 440202, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) in § 440202, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112 *	0780-643	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 1 ampoule 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 1 ampul 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD04	
B-112 *	0780-650	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	16,7880	16,7880		

f) au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml			MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-161	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-195	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/3,5 ml			MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-203	5 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 5 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	5 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 5 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
B-112	2247-211	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 10 ampoules 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 10 ampullen 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g			MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-179	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
B-112	2247-187	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/2 ml			MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-252	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-260	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 5 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 5 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112	2247-278	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 10 ampoules 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 10 ampullen 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
B-112 *	0780-619	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 250 mg/ml + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml	C	
CEFTRIAXONE MYLAN 500 mg/5 ml			MYLAN	ATC: J01DD04	
B-112	2247-229	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-237	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 5 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 5 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112	2247-245	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 10 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 10 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	
B-112 *	0780-627	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	

CEFUROXIM MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01DC02	
B-111	1550-862	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg	G	
B-111 *	0763-821	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 250 mg	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg	G	

g) au § 440400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) in § 440400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
CEFTRIAZONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-643	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAZONE MYLAN 1 g/3,5 ml		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-635	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 285 mg/ml + 1 ampoule 35 ml solvant pour solution injectable, 285 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml + 1 ampul 35 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 285 mg/ml	G	5,1400	5,1400		
CEFTRIAZONE MYLAN 2 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD04		
B-112 *	0780-650	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	16,7880	16,7880		

h) au § 530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
TEGRETOL 2 %		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01		
A-5	1256-999	1 flacon 250 ml solution buvable, 20 mg/ml	1 fles 250 ml drank, 20 mg/ml		4,61	4,61	0,00	0,00
A-5 *	0747-329	5 ml solution buvable, 20 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml		0,0674	0,0674		
A-5 **	0747-329	5 ml solution buvable, 20 mg/ml	5 ml drank, 20 mg/ml		0,0554	0,0554		
TEGRETOL CR		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01		
A-5	0431-494	50 comprimés à libération modifiée, 400 mg	50 tabletten met gereguleerde afgifte, 400 mg		12,79	12,79	0,00	0,00
A-5 *	0734-103	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 400 mg		0,1868	0,1868		
A-5 **	0734-103	1 comprimé à libération modifiée, 400 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 400 mg		0,1532	0,1532		

TEGRETOL CR 200		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01		
A-5	0431-486	50 comprimés à libération modifiée, 200 mg	50 tabletten met geregleerde afgifte, 200 mg		7,08	7,08	0,00	0,00
A-5 *	0734-095	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 200 mg		0,1034	0,1034		
A-5 **	0734-095	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 200 mg		0,0848	0,0848		
TEGRETOL		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01		
A-5	0132-167	50 comprimés, 200 mg	50 tabletten, 200 mg		6,47	6,47	0,00	0,00
A-5 *	0718-718	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		0,0944	0,0944		
A-5 **	0718-718	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg		0,0774	0,0774		

i) au § 720000, la spécialité suivante est supprimée:

i) in § 720000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs		
				Opm		
LOGASTRIC MUPS		BIOTHERA		ATC: A02BC01		
B-48	1526-060	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	R		

j) au § 1170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs		
				Opm		
LAMOTRIGINE-RATIOPHARM 100 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N03AX09		
A-5	2231-207	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	G		
A-5 *	0781-732	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G		
A-5 **	0781-732	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G		
LAMOTRIGINE-RATIOPHARM 25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N03AX09		
A-5	2231-181	30 comprimés, 25 mg	30 tabletten, 25 mg	G		
A-5 *	0781-716	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G		
A-5 **	0781-716	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G		
LAMOTRIGINE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N03AX09		
A-5	2231-199	90 comprimés, 50 mg	90 tabletten, 50 mg	G		
A-5 *	0781-724	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G		
A-5 **	0781-724	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G		

k) au § 1320100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

k) in § 1320100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 1320100

La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH

1) avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux ;

Paragraaf 1320100

De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus

1) met klinische tekens) gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten;

2) chez la femme enceinte, pendant la durée de la grossesse et quel que soit son taux de CD4.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, 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 pour les patients remplissant les conditions du point 1) du présent paragraphe, et 9 mois maximum pour les patientes remplissant les conditions du point 2) du présent paragraphe.

Pour autant que les conditions du point 1) du présent paragraphe soient remplies, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 à 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

2) bij de zwangere vrouw, tijdens de duur van de zwangerschap ongeacht haar CD4-gehalte.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of een kinderarts, 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 is beperkt tot maximum 12 maanden voor patiënten die aan de voorwaarden van punt 1) van deze paragraaf voldoen, en tot maximum 9 maanden voor patiënten die aan de voorwaarden van punt 2) van deze paragraaf voldoen.

Voor zover aan de voorwaarden van punt 1) van deze paragraaf wordt voldaan kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 tot 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

l) au § 1320100, les spécialités suivantes sont insérées:

l) in § 1320100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
REYATAZ 150 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J05AE08				
A-20	2208-585	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg		404,28	404,28	0,00	0,00
A-20 *	0784-215	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		6,4802	6,4802		
A-20 **	0784-215	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		6,3617	6,3617		
REYATAZ 200 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J05AE08				
A-20	2208-593	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg		404,28	404,28	0,00	0,00
A-20 *	0784-223	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		6,4802	6,4802		
A-20 **	0784-223	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		6,3617	6,3617		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
TERAZOSINE MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2173-847	100 comprimés, 1 mg	100 tabletten, 1 mg	G				
TERAZOSINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2119-600	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G				
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2173-839	100 comprimés, 2 mg	100 tabletten, 2 mg	G				
TERAZOSINE-RATIOPHARM 1 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: G04CA03				
B-13	2342-038	10 comprimés, 1 mg	10 tabletten, 1 mg	G				
B-13 *	0783-688	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G				
B-13 **	0783-688	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G				

n) au § 1510000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

n) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03					
B-13 *	0777-748	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1386	0,1386			
B-13 **	0777-748	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1139	0,1139			

o) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
IRINOSIN 20 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XX19					
A-28 *	0791-459	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	59,7000	59,7000			
A-28 **	0791-459	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	52,5900	52,5900			
IRINOSIN 20 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XX19					
A-28 *	0791-467	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	138,6100	138,6100			
A-28 **	0791-467	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	131,5000	131,5000			

p) au § 1610000, la spécialité suivante est supprimée:

p) in § 1610000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
TAMOXIFEN-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: L02BA01					
A-27	1463-868	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G					
A-27 *	0760-447	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G					
A-27 **	0760-447	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G					

q) au § 1640000, la spécialité suivante est supprimée:

q) in § 1640000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoek	I	II	
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N03AX12					
A-5	2198-554	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	G	39,37	39,37	0,00		0,00

r) au § 1910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1910000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour cette bi-thérapie sont:

- soit des patients naïfs y compris des patients stables co-infectés par le VHC + VIH ;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) en monothérapie ou une bithérapie comprenant un interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le REBETOL avec respectivement l'INTRON A ou le PEGINTRON, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles de l'INTRON A (chapitre IV § 420302) ou le PEGINTRON (chapitre IV § 2350200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.200 mg/jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 420302 ou § 2350200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le dosage souhaité, tout en s'engageant à tenir à disposition les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du REBETOL, utilisé en association avec un traitement remboursé par INTRON A ou PEGINTRON, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 420302 ou § 2350200.

Le remboursement simultané de la spécialité REBETOL avec les spécialités COPEGUS, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé

r) in § 1910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1910000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor deze bi-therapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HCV + HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die REBETOL en INTRON A respectievelijk PEGINTRON combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van INTRON A (hoofdstuk IV § 420302) of PEGINTRON (hoofdstuk IV § 2350200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.200 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200, opgesteld door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en de gewenste dosis wordt vermeld, zich ertoe verbindend het bewijsmateriaal betreffende de situatie van de patiënt ter beschikking te houden, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van REBETOL, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van INTRON A of PEGINTRON, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REBETOL met de specialiteiten COPEGUS, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

s) au § 1910000, les spécialités suivantes sont supprimées:

s) in § 1910000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
REBETOL		SCHERING-PLOUGH			ATC: J05AB04			
B-246	1483-932	84 gélules, 200 mg	84 capsules, hard, 200 mg					
B-246	1483-940	140 gélules, 200 mg	140 capsules, hard, 200 mg					

t) au § 1910000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

t) in § 1910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II
				Opm	Prijs	remb.		
						Basis van		
						tegemeetk		
REBETOL		SCHERING-PLOUGH			ATC: J05AB04			
B-246	1484-484	168 gélules, 200 mg	168 capsules, hard, 200 mg		609,36	609,36	12,20	18,50
B-246 *	0767-004	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		3,4951	3,4951		
B-246 **	0767-004	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		3,4528	3,4528		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
OXYBUTYNINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM			ATC: G04BD04			
B-249	1526-250	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G				
B-249	1526-276	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G				
B-249 *	0763-987	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G				
B-249 **	0763-987	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G				

v) au § 2170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

v) in § 2170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2170000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants:

- Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau

Paragraaf 2170000

a) De onder specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen:

- Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het

correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

2. Utilisation en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable avec un sulfamidé hypoglycémiant, utilisé seul à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 15 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 30 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine aminotransférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.
- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point f) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point c).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée, et attester avoir évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire de ce médicament dans le cadre du traitement global du patient.

- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 112 jours.
- f) A terme, ou au plus tôt 112 jours (ou 84 jours lorsque la posologie a dû être augmentée à 30 mg par jour

geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 15 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 30 mg per dag.
- c) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine aminotransferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.
- d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage van deze paragraaf, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt f) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt c), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan.

De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en moet verklaren het belang en de cardio-vasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van de patiënt.

- e) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 112 dagen.
- f) Nadien, of ten vroegste 112 dagen (of 84 dagen indien de posologie moest verhoogd worden tot 30 mg per

suivant les conditions visées au point b)) après le début de la précédente autorisation, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 392 jours maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt b)) na het begin van de voorgaande machtiging, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

Formulaire de demande:

Demande de remboursement de la spécialité ACTOS

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

II – Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1. la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 112 jours le remboursement de la spécialité ACTOS pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 112 jours:

Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 15 mg ;

Si nécessaire, le traitement sera porté à 30 mg par jour après 8 semaines, les 4 conditionnements étant dans ce cas utilisés sur un total de 84 jours

2. un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 112 jours le remboursement d'un traitement avec la spécialité ACTOS en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 112 jours:

Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 15 mg ;

Si nécessaire, le traitement sera porté à 30 mg par jour après 8 semaines, les 4 conditionnements étant dans ce cas utilisés sur un total de 84 jours

J'atteste avoir évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire de ce médicament dans le cadre du traitement global de ce patient.

III – Demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 392 jours la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité ACTOS. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Prolongation d'un traitement en association

Indien nodig, zal na 8 weken de behandeling verhoogd worden naar 30 mg per dag; in dit geval zullen de vier verpakkingen opgebruikt zijn op 84 dagen.

Ik attesteer het belang en de cardiovasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van deze patiënt.

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat voormelde patiënt nood heeft aan een verlenging, voor een periode van 392 dagen, van de eerder toegestane vergoeding voor de specialiteit ACTOS. Die patiënt bevindt zich immers in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van ACTOS (zwangerschap, een concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een biëtherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde) en dat zijn geglycosileerde hemoglobinegehalte niet het niveau bereikt dat overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Verlenging van een behandeling in associatie

met metformine ;

met een hypoglycemiërend sulfamide

1. Behandeling met 15 mg per dag gedurende 392 dagen:

Vergoeding van 4 verpakkingen van 98 x 15 mg ;

2. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 392 dagen, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 15 mg per dag gedurende ten minste 8 weken;

Vergoeding van 4 verpakkingen van 98 x 30mg ;

Ik attesteer het belang en de cardiovasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van deze patiënt.

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

												(naam)
												(voornaam)
1	-											(RIZIV nr)
	/		/									(datum)
												(stempel)
												(handtekening van de geneesheer)

w) au § 2170000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in § 2170000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ACTOS 15 mg ELI LILLY BENELUX ATC: A10BG03								
A-64	2494-276	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg		89,72	89,72	0,00	0,00
A-64 *	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,8626	0,8626		
A-64 **	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,7900	0,7900		
ACTOS 30 mg ELI LILLY BENELUX ATC: A10BG03								
A-64	2494-268	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg		135,38	135,38	0,00	0,00
A-64 *	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		1,3133	1,3133		
A-64 **	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		1,2407	1,2407		

x) au § 2170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) in § 2170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
ACTOS 15 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BG03				
A-64	1669-373	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg		37,20	37,20	0,00	0,00
A-64 *	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,8626	0,8626		
A-64 **	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,7900	0,7900		
ACTOS 30 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10BG03				
A-64	1732-874	28 comprimés, 30 mg	28 tabletten, 30 mg		53,87	53,87	0,00	0,00
A-64 *	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		1,3133	1,3133		
A-64 **	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		1,2407	1,2407		

y) au § 2350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) in § 2350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2350100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2 ;
- génotype viral 3 ;
- hémophilie ;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGINTRON en monothérapie sont :

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable ;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour le remboursement de PEGINTRON en monothérapie, il existe pour le patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinoopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

Pour la demande de remboursement du PEGINTRON en

Paragraaf 2350100

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- génotype viral 2 ;
- génotype viral 3 ;
- hémophilie ;
- traitement concomitant par anticoagulants.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGINTRON in monotherapie zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor vergoeding van PEGINTRON in monotherapie bestaat er voor de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinoopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

Voor een aanvraag tot vergoeding van PEGINTRON in

monothérapie, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 1, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quelque soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est :

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement ;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, dont le modèle est repris en annexe 1, et il joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

monotherapie richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in annex 1 is opgenomen, naar de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie :

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling ;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1% van de viremiewaarde voor de behandeling, voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, waarvan het model in annex 1 is opgenomen en voegt het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling toe; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

Annexe 1

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour le PEGINTRON en monothérapie (§ 2350100 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire:

Adresse du bénéficiaire:

N° d'affiliation à l'organisme assureur:
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGINTRON pour mon patient atteint d'hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

Je confirme qu'il existe pour ce patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

ET

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

- **Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

- Patient naïf – tout génotype 1/2/3/4/5/6
- Patient naïf co-infecté avec le VIH - tout génotype 1/2/3/4/5/6
- Patient en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine – tout génotype 1/2/3/4/5/6
- ET
- Je m'engage à ne pas continuer après 12 semaines, lorsque, après ce délai, l'efficacité (*) n'a pas pu être démontrée.

- **Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines pour un patient ayant eu une réponse virologique à 12 semaines (*) dont j'envoie également aujourd'hui les résultats des examens effectués.**

- (*) L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:
- soit devenue inférieure à 1% (diminution de > 2 log) de la valeur avant traitement pour un patient naïf
 - soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour un patient en retraitement

Poids du patient : kg

Le dosage prescrit de PEGINTRON est de 0,5 ou 1,0 µg/kg/semaine

Pour 24 semaines:

<input type="checkbox"/> ≤ 56 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 57 – 88 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 89 – 106 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> ≥ 107 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	ou <input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

(nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 (date)

(CACHET)(SIGNATURE DU MEDECIN)

Bijlage 1

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGINTRON in monotherapie (§ 2350100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende:
 Adres van de rechthebbende:
 Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling :
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGINTRON voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PEGINTRON 100 µg		SCHERING-PLOUGH			ATC: L03AB10			
B-203	1639-251	4 flacons injectables 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	4 injectieflacons 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		791,64	791,64	7,20	10,80
B-203 *	0770-693	1 flacon injectable 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieflacon 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		190,8750	190,8750		
B-203 **	0770-693	1 flacon injectable 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieflacon 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		189,0975	189,0975		
PEGINTRON 100 µg		SCHERING-PLOUGH			ATC: L03AB10			
B-203	1746-197	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		205,18	205,18	7,20	10,80
B-203	1746-247	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		791,64	791,64	7,20	10,80
B-203 *	0772-129	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		190,8750	190,8750		
B-203 **	0772-129	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		189,0975	189,0975		
PEGINTRON 120 µg		SCHERING-PLOUGH			ATC: L03AB10			
B-203	1639-277	4 flacons injectables 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	4 injectieflacons 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		947,99	947,99	7,20	10,80
B-203 *	0770-701	1 flacon injectable 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieflacon 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		228,6850	228,6850		
B-203 **	0770-701	1 flacon injectable 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieflacon 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		226,9075	226,9075		
PEGINTRON 120 µg		SCHERING-PLOUGH			ATC: L03AB10			
B-203	1746-205	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		244,25	244,25	7,20	10,80
B-203	1746-254	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		947,99	947,99	7,20	10,80
B-203 *	0772-137	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		228,6850	228,6850		
B-203 **	0772-137	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		226,9075	226,9075		

PEGINTRON 150 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10			
B-203	1639-293	4 flacons injectables 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	4 injectieflacons 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	1182,70	1182,70	7,20	10,80
B-203 *	0770-719	1 flacon injectable 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	285,4450	285,4450		
B-203 **	0770-719	1 flacon injectable 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	283,6675	283,6675		
PEGINTRON 150 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10			
B-203	1746-213	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	302,94	302,94	7,20	10,80
B-203	1746-262	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	1182,70	1182,70	7,20	10,80
B-203 *	0772-145	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	285,4450	285,4450		
B-203 **	0772-145	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml	283,6675	283,6675		
PEGINTRON 50 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10			
B-203	1639-319	4 flacons injectables 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacons 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	400,64	400,64	7,20	10,80
B-203 *	0770-677	1 flacon injectable 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieflacon 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	96,3225	96,3225		
B-203 **	0770-677	1 flacon injectable 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieflacon 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	94,5450	94,5450		
PEGINTRON 50 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10			
B-203	1746-171	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	107,42	107,42	7,20	10,80
B-203	1746-221	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	400,64	400,64	7,20	10,80
B-203 *	0772-103	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	96,3225	96,3225		
B-203 **	0772-103	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml	94,5450	94,5450		

PEGINTRON 80 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1639-335	4 flacons injectables 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	4 injectieflacons 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		635,32	635,32	7,20	10,80
B-203 *	0770-685	1 flacon injectable 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectieflacon 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		153,0725	153,0725		
B-203 **	0770-685	1 flacon injectable 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectieflacon 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		151,2950	151,2950		
PEGINTRON 80 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1746-189	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		166,09	166,09	7,20	10,80
B-203	1746-239	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		635,32	635,32	7,20	10,80
B-203 *	0772-111	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		153,0725	153,0725		
B-203 **	0772-111	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		151,2950	151,2950		

aa) au § 2350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2350200

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2 ;
- génotype viral 3 ;
- hémophilie ;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGINTRON en association avec le REBETOL sont :

- soit des patients naïfs y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable ;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

aa) in § 2350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2350200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- génotype viral 2 ;
- génotype viral 3 ;
- hémophilie ;
- traitement concomitant par anticoagulants.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGINTRON in associatie met REBETOL zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de la bithérapie PEGINTRON plus REBETOL (chapitre IV § 1910000), le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement ;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les deux autorisations, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, où la durée de validité sera limitée à 24 semaines, ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de l'efficacité de la bithérapie et justifiant ainsi sa continuation.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRONA, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van de bithérapie PEGINTRON plus REBETOL (hoofdstuk IV § 1910000) richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in annex 2 is opgenomen, naar de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien, behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie :

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1% van de viremiewaarde voor de behandeling voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de beide machtigingen uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, waar de geldigheidsduur zal beperkt zijn tot 24 weken, mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt. Zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de bithérapie verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

Annexe 2

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la bithérapie PEGINTRON (§ 2350200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) plus REBETOL (§ 1910000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire:

Adresse du bénéficiaire:

N° d'affiliation à l'organisme assureur:
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement des spécialités PEGINTRON plus REBETOL pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines

- Patient naïf – génotype 1/4/5/6
- Patient naïf co-infecté avec le VIH – tout génotype 1/2/3/4/5/6
- Patient en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine – tout génotype 1/2/3/4/5/6
ET
- Je m'engage à ne pas continuer après 12 semaines, lorsque, après ce délai, l'efficacité (*) n'a pas pu être démontrée.

- Situation autre: patient naïf génotype 2/3.

- Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines pour un patient ayant eu une réponse virologique à 12 semaines (*) dont j'envoie également aujourd'hui les résultats des examens effectués. Pas applicable pour un patient naïf infecté par un génotype 2/3

- (*) L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:
- soit devenue inférieure à 1% (diminution de > 2 log) de la valeur avant traitement pour un patient naïf.
 - soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour un patient en retraitement.

Poids du patient : kg

Le dosage prescrit de PEGINTRON est de 1,5 µg/kg/semaine et de REBETOL est de 4 à 6 caps/jour Pour 24 semaines:

<input type="checkbox"/> < 40 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 40 – 64 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 65 - 75 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 76 - 85 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 86 - 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 6 caps/dag (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> > 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	et <input type="checkbox"/> REBETOL 7 caps/dag (boîtes de 168 caps)	7 boîtes

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1-..... (N° INAMI)

..... (date)



(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

Bijlage 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de bithérapie PEGINTRON (§ 2350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus REBETOL (§ 1910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende:

Adres van de rechthebbende:

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling :
(of zelfklevend ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGINTRON plus REBETOL voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6

Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

EN

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (*) niet werd aangetoond.

Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3.

– **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een periode van 24 weken voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg. Niet mogelijk voor een naïeve patiënt met viraal genotype 2/3**

(*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt

hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

Gewicht van de patiënt : kg

De voorgeschreven dosis van PEGINTRON is 1,5 µg/kg/week en REBETOL 4 à 6 caps/dag

Voor 24 weken:

<input type="checkbox"/> < 40 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (doos van 168 caps)	4 dozen
<input type="checkbox"/> 40 – 64 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 80 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 4 caps/dag (doos van 168 caps)	4 dozen
<input type="checkbox"/> 65 - 75 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 100 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (doos van 168 caps)	5 dozen
<input type="checkbox"/> 76 - 85 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 120 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 5 caps/dag (doos van 168 caps)	5 dozen
<input type="checkbox"/> 86 - 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 150 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 6 caps/dag (doos van 168 caps)	6 dozen
<input type="checkbox"/> > 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON pen/vial 150 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
en	<input type="checkbox"/> REBETOL 7 caps/dag (doos van 168 caps)	7 dozen

Identificatie van de arts-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 1-_____ (RIZIV nr)
 ____/____/____ (datum)

 _____ (STEMPEL)(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ab) au § 2350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: ab) in § 2350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van legemoetk	I	II	
PEGINTRON 100 µg SCHERING- PLOUGH ATC: L03AB10									
B-203	1639-251	4 flacons injectables 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	4 injectieflacons 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		791,64	791,64	7,20	10,80	
B-203 *	0770-693	1 flacon injectable 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieflacon 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		190,8750	190,8750			
B-203 **	0770-693	1 flacon injectable 100 µg poudre pour solution injectable, 200 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieflacon 100 µg poeder voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		189,0975	189,0975			
PEGINTRON 100 µg SCHERING- PLOUGH ATC: L03AB10									
B-203	1746-197	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		205,18	205,18	7,20	10,80	
B-203	1746-247	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		791,64	791,64	7,20	10,80	
B-203 *	0772-129	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		190,8750	190,8750			
B-203 **	0772-129	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 µg/ml		189,0975	189,0975			
PEGINTRON 120 µg SCHERING- PLOUGH ATC: L03AB10									
B-203	1639-277	4 flacons injectables 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	4 injectieflacons 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		947,99	947,99	7,20	10,80	
B-203 *	0770-701	1 flacon injectable 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieflacon 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		228,6850	228,6850			
B-203 **	0770-701	1 flacon injectable 120 µg poudre pour solution injectable, 240 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieflacon 120 µg poeder voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		226,9075	226,9075			

PEGINTRON 120 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1746-205	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		244,25	244,25	7,20	10,80
B-203	1746-254	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		947,99	947,99	7,20	10,80
B-203 *	0772-137	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		228,6850	228,6850		
B-203 **	0772-137	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 240 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 240 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 240 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 240 µg/ml		226,9075	226,9075		
PEGINTRON 150 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1639-293	4 flacons injectables 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	4 injectieflacons 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		1182,70	1182,70	7,20	10,80
B-203 *	0770-719	1 flacon injectable 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		285,4450	285,4450		
B-203 **	0770-719	1 flacon injectable 150 µg poudre pour solution injectable, 300 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieflacon 150 µg poeder voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		283,6675	283,6675		
PEGINTRON 150 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1746-213	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		302,94	302,94	7,20	10,80
B-203	1746-262	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		1182,70	1182,70	7,20	10,80
B-203 *	0772-145	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		285,4450	285,4450		
B-203 **	0772-145	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 300 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 300 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 300 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 300 µg/ml		283,6675	283,6675		
PEGINTRON 50 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1639-319	4 flacons injectables 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	4 injectieflacons 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		400,64	400,64	7,20	10,80
B-203 *	0770-677	1 flacon injectable 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieflacon 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		96,3225	96,3225		
B-203 **	0770-677	1 flacon injectable 50 µg poudre pour solution injectable, 100 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieflacon 50 µg poeder voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		94,5450	94,5450		

PEGINTRON 50 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1746-171	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		107,42	107,42	7,20	10,80
B-203	1746-221	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		400,64	400,64	7,20	10,80
B-203 *	0772-103	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		96,3225	96,3225		
B-203 **	0772-103	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/ml		94,5450	94,5450		
PEGINTRON 80 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1639-335	4 flacons injectables 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 4 ampoules 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	4 injectiefacons 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 4 ampullen 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		635,32	635,32	7,20	10,80
B-203 *	0770-685	1 flacon injectable 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectiefacon 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		153,0725	153,0725		
B-203 **	0770-685	1 flacon injectable 80 µg poudre pour solution injectable, 160 µg/ml + 1 ampoule 0,5 ml solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectiefacon 80 µg poeder voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 ampul 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		151,2950	151,2950		
PEGINTRON 80 µg		SCHERING-PLOUGH		ATC: L03AB10				
B-203	1746-189	1 set d'injection 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 injectieset 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		166,09	166,09	7,20	10,80
B-203	1746-239	4 sets d'injection 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 4 stylos préremplis 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	4 injectiesetten 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 4 voorgevulde pennen 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		635,32	635,32	7,20	10,80
B-203 *	0772-111	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		153,0725	153,0725		
B-203 **	0772-111	1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 0,5 ml solution injectable, 160 µg/ml + 1 stylo prérempli avec cartouche à 2 compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 160 µg/ml	1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 0,5 ml oplossing voor injectie, 160 µg/ml + 1 voorgevulde pen met tweekamerpatroon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 160 µg/ml		151,2950	151,2950		

ac) au § 2420100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ac) in § 2420100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg				SANDOZ		
ATC: L02BB03								
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	3,3211	3,3211		
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	3,0671	3,0671		

ad) au § 2690000, la spécialité suivante est supprimée:

ad) in § 2690000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm			
GABAPENTINE MYLAN 300 mg		MYLAN				ATC: N03AX12	
B-262	2198-554	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	G			

ae) au § 2720000, la spécialité suivante est insérée:

ae) in § 2720000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LIPITOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05			
A-45	2583-961	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg		191,04	191,04	0,00	0,00
A-45 *	0791-426	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,1731	2,1731		
A-45 **	0791-426	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		2,0885	2,0885		

af) au § 3050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

af) in § 3050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3050000

- La spécialité entre en considération pour un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients qui sont déjà sous traitement avec des médicaments antipsychotiques et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.
- La posologie remboursable est limitée à deux administrations par mois.
- Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.
- Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil.

Paragraaf 3050000

- De specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij patiënten reeds behandeld met antipsychotische medicatie én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.
- De vergoedbare posologie is beperkt tot twee toedieningen per maand.
- De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende geneesheer niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.
- De voorschrijvende geneesheer moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een geneesheer-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de patiënt zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende geneesheer dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

ag) au § 3050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) in § 3050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
RISPERDAL Consta 25 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-813	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 12,5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml		128,78	128,78	8,20	12,20
B-299 *	0776-120	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 12,5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml		122,3100	122,3100		
B-299 **	0776-120	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 12,5 mg/ml + 1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml + 1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml		115,2000	115,2000		
RISPERDAL Consta 37,5 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-805	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 18,75 mg/ml + 1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml + 1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml		170,46	170,46	8,20	12,20
B-299 *	0776-138	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 18,75 mg/ml + 1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml + 1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml		162,6300	162,6300		
B-299 **	0776-138	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 18,75 mg/ml + 1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml + 1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml		155,5200	155,5200		
RISPERDAL Consta 50 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-797	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml		200,24	200,24	8,20	12,20
B-299 *	0776-153	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml		191,4400	191,4400		
B-299 **	0776-153	1 seringue préremplie 2 ml solvant pour suspension injectable, 25 mg/ml + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/ml	1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml		184,3300	184,3300		

ah) au § 3170300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ah) in § 3170300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3170300

La spécialité ARIMIDEX est également remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée, dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux dont l'hormonothérapie a été initiée par du tamoxifène et qui se trouve en outre une des conditions suivantes:

a) La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

- soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;
- soit une tumeur > 2 cm;

Paragraaf 3170300

De specialiteit ARIMIDEX wordt eveneens vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegetijdige borstkanker bij postmenopauzale vrouwen bij wie de hormonale therapie met tamoxifen gestart werd en die zich in één van volgende toestanden bevindt:

a) De tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken:

- ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovaskulaire invasie;
- ofwel een tumorvolume > 2 cm;

- soit une différenciation histologique de grade 3;
- soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif ;

et la patiente a suivi un traitement par tamoxifène pendant minimum 2 ans et maximum 3 an.

b) La patiente a présenté, sous traitement par tamoxifène, au moins un des effets indésirables suivants:

- thrombose veineuse profonde documentée;
- thrombose cérébrovasculaire documentée;
- anomalies de l'endomètre avec présence, démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre ;
- allergie documentée au tamoxifène.

c) La durée totale de la thérapie hormonale (tamoxifène suivi d'ARIMIDEX) ne peut pas dépasser les 5 ans. Le traitement par tamoxifène ne peut avoir été arrêté depuis plus d'un mois au moment de la demande de remboursement ou la preuve doit être apportée qu'il en était ainsi au moment où le traitement par ARIMIDEX a été initié.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé à 1 mg par jour.

e) Sur base d'un rapport établi par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, qui précise la date de début du traitement par tamoxifène, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité de l'autorisation est limitée à 12 mois et, en tenant compte du point c), est renouvelable maximum deux fois 12 mois pour l'indication reprise sous a) et maximum quatre fois 12 mois pour l'indication reprise sous b).

ai) au § 3270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil. En particulier, si le diagnostic a été fait

- ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;

- ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;

en de patiënte heeft een behandeling van minimum 2 jaar en maximum 3 jaar met tamoxifen gekregen.

b) De patiënte heeft onder tamoxifen ten minste één van volgende nevenwerkingen vertoond:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose;
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose;
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopsi;
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

c) De totale duur van de adjuvante hormonale behandeling (tamoxifen gevolgd door ARIMIDEX) mag de 5 jaar niet overschrijden. De behandeling met tamoxifen mag niet sinds meer dan een maand zijn stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding tenzij het bewijs wordt geleverd dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met ARIMIDEX gestart werd.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één tablet à 1 mg per dag.

e) Op basis van een verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die de datum meldt waarop de behandeling met tamoxifen gestart werd, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit. De machtiging is maximaal 12 maanden geldig, en kan verlengd worden, rekening houdend met punt c), voor maximaal twee perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder a) en maximaal 4 perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder b).

ai) in § 3270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3270000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerdere behandelingsschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, de medische hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de

avant l'âge de 65 ans et si le bénéficiaire n'a pas subi de greffe de cellules souches, le rapport doit indiquer les raisons pour lesquelles ce traitement n'a pas été appliqué.

Le médecin-conseil autorise le traitement pour un maximum de 8 cycles de 3 semaines à administrer sur une période de 8 mois maximum.

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression.

- b) La spécialité entre aussi en ligne de compte pour le remboursement si elle est administrée en combinaison avec melfalan et prednisonone, comme traitement de première ligne chez des patients avec un myélome multiple qui n'entre pas en ligne de compte pour un chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport motivé d'un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie, hématologie médicale ou l'oncologie médicale. Les pièces justificatives qui attestent la situation, doivent être tenues à disposition du médecin conseil. En particulier, si le diagnostic a été posé avant l'âge de 65 ans et si aucune transplantation de cellules souches n'est prévue chez le bénéficiaire, le rapport doit donner les raisons pour lesquelles ce traitement n'est pas utilisé.

Le médecin conseil autorise le remboursement pour un maximum de 52 flacons.

Le médecin spécialiste s'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie.

- aj) au § 3270000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

adviserend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien de rechthebbende geen stamceltransplant heeft ondergaan, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet werd toegepast.

De geneesheer-adviseur geeft de toelating voor een behandeling van maximum 8 cycli van 3 weken die in maximum 8 maanden dient toegediend te worden.

De geneesheer-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

- b) De specialiteit komt ook voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednisonone, als eerstelijnsbehandeling aan patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hooggedoseerde chemotherapie met een stamceltransplantatie.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, de medische hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien bij de rechthebbende geen stamceltransplant voorzien is, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet wordt toegepast.

De geneesheer-adviseur geeft de toelating voor een vergoeding van maximum 52 flacons.

De geneesheer-specialist engageert zich de behandeling stop te zetten in geval van progressie van de ziekte.

- aj) in § 3270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
		VELCADE 3,5 mg	JANSSEN-CILAG						ATC: L01XX32
A-76 *	0778-597	1 flacon injectable 35 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 35 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		1170,2300	1170,2300			
A-76 **	0778-597	1 flacon injectable 35 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 35 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		1163,1200	1163,1200			

- ak) au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3510000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Patient âgé d'au moins 17 ans ;

- ak) in § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3510000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) >10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
- PUVA-thérapie adéquate ;
 - méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ;
 - ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatovénérologie, expérimenté dans le domaine des
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
- adequate PUVA-therapie;
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
 - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief ;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist voor dermatologie-

traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement ;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace ;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ;
5. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f).

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatovénérologie visé au point c), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines ;
2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ;
3. Communique au médecin spécialiste en dermatovénérologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour une nouvelle période de 24

venereologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling ;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24^{ste} week indien deze niet effectief is ;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond ;
5. Zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer:

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;
2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen ;
3. Aan de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddata van de toegestane periode ;
4. Aan het college van geneesheren aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor een nieuwe periode van 24 weken,

semaines, tenant compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg administrée une fois par semaine, pour une reprise du traitement, lorsqu'un traitement antérieur de 24 semaines s'est avéré efficace, qu'il y a eu par la suite arrêt du traitement pendant au moins 2 semaines, et qu'une phase de rechute est ultérieurement constatée, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI constatée entre l'initiation du traitement par ENBREL et la fin des 24 semaines de traitement. Ces autorisations seront chaque fois accordées sur base d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatovénérologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement précédent par ENBREL s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50% après 24 semaines de traitement par rapport à la valeur de départ ;
 2. Confirme que le patient, après avoir arrêté le traitement est en phase de rechute, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI entre le début du traitement et la 24ème semaine ;
 3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f) ci-dessous.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29 bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatovénérologie visé ci-dessus aux point c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Roi :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro

rekening houdend met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week, of van 50 mg één keer per week, voor een hervatting van de behandeling, wanneer een eerdere behandeling van 24 weken doeltreffend is gebleken en de behandeling vervolgens gedurende minstens 2 weken werd stopgezet, waarna een recidief wordt vastgesteld, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen de instelling van de behandeling met ENBREL en het einde van de 24 weken behandeling. Deze machtigingen worden telkens toegekend door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk:

1. Bevestigt dat de behandeling met ENBREL doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % na 24 weken behandeling vergeleken met de aanvangswaarde ;
 2. Bevestigt dat de patiënt, na stopzetting van de behandeling, zich in een recidieffase bevindt, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24ste week ;
 3. Zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29 bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29 bis en 35 bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning:

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek,

1. Une PUVA-thérapie adéquate :
du / / au / / (dates du dernier traitement),
2. Du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois
du / / au / / (dates du dernier traitement),
3. De la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,
du / / au / / (dates du dernier traitement).

- J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants :

BSA = % et/ou PASI = >10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen)

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une période initiale de 24 semaines. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 24 premières semaines de traitement, compte tenu de la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, est équivalent à :

conditionnements d'Enbrel 4 x 25 mg (maximum 12 conditionnements autorisés)

Ou

conditionnements d'Enbrel 4 x 50 mg (maximum 6 conditionnements autorisés)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après la 24^{ème} semaine de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 f) du § 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III - Identification du médecin spécialiste en dermato-vénérologie (nom, prénom, adresse, n°INAMI)

(nom)
 (prénom)
 (N° INAMI)
 (DATE)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Annexe B : Formulaire de demande de renouvellement :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte (§ 3510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermato-vénérologie

Je soussigné, médecin spécialiste en dermato-vénérologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50%, 24 semaines après l'initiation du traitement.

J'atteste qu'il y a eu ensuite un arrêt du traitement par ENBREL, et qu'actuellement le patient est en phase de rechute, constaté sur base d'une perte de la moitié de l'amélioration de son score PASI entre le début du traitement et la 24^{ème} semaine.

111 verpakkingen van Enbrel 4 x 50 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

XX/XX/XXXX (Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN
DE GENEESHEER)

Bijlage B: Formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene (§ 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

XX

II - Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% 24 weken na de instelling van deze behandeling.

Ik bevestig dat de behandeling met ENBREL vervolgens werd stopgezet en dat de patiënt zich momenteel in een recidieffase bevindt, vastgesteld op basis van een verlies met de helft van de verbetering van zijn PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24ste week.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een nieuwe periode van 24 weken. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren overeenstemt met

111 verpakkingen van Enbrel 4 x 25 mg (maximum 12 gemachtigde verpakkingen)

Of

111 verpakkingen van Enbrel 4 x 50 mg (maximum 6 gemachtigde verpakkingen)

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist voor dermatologie-venereologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUU (N° RIZIV)
 UU/ UU/ UUUU (Datum)



(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

al) aux §§ 3600100 et 3600200, dans le texte néerlandais, le mot "geneesheer" est remplacé par le mot "arts" ;

al) in §§ 3600100 en 3600200, in de nederlandse tekst, wordt het woord "geneesheer" vervangen door het woord "arts";

am) aux §§ 3600100 et 3600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) in §§ 3600100 en 3600200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		66,4700	66,4700		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		59,3600	59,3600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		82,5000	82,5000		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		75,3900	75,3900		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		114,8700	114,8700		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		107,7600	107,7600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		137,1700	137,1700		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		130,0600	130,0600		

an) il est inséré un § 3600300, rédigé comme suit:

an) er wordt een § 3600300 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3600300

Paragraaf 3600300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

- 1) le numéro de nomenclature de la MR 459410-459421 ;
- 2) imagerie MR d'une lésion rénale ;
- 3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

- 1) MR nomenclatuurnummer 459410-459421;
- 2) MR-beeldvorming van een nierletsel;
- 3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09								
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		66,4700	66,4700		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		59,3600	59,3600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09								
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		82,5000	82,5000		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		75,3900	75,3900		
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09								
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		114,8700	114,8700		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		107,7600	107,7600		
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09								
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		137,1700	137,1700		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		130,0600	130,0600		

ao) aux §§ 3750100, 3750200 et 3750300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ao) in §§ 3750100, 3750200 en 3750300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
FEMARA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L02BG04								
A-28	2463-669	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		342,22	342,22	0,00	0,00
A-28 *	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2878	3,2878		
A-28 **	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2167	3,2167		
FEMARA NOVARTIS PHARMA ATC: L02BG04								
A-28	1295-393	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		131,87	131,87	0,00	0,00
A-28 *	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2878	3,2878		
A-28 **	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2167	3,2167		

ap) il est inséré un § 3750400, rédigé comme suit:

ap) er wordt een § 3750400 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3750400

La spécialité est remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez les femmes post-ménopausées, dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux, qui ont débuté un traitement adjuvant au

Paragraaf 3750400

De specialiteit wordt vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegtijdige borstkanker bij postmenopauzale vrouwen die een adjuvante behandeling met tamoxifen gestart zijn en die onder tamoxifen ten minste

tamoxifène et qui, sous tamoxifène, ont présenté au moins un des effets indésirables suivants :

- thrombose veineuse profonde documentée,
- thrombose cérébrovasculaire documentée,
- anomalies de l'endomètre avec présence, démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre,
- allergie documentée au tamoxifène.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé à 2,5 mg par jour.

Sur base d'un rapport détaillé, rédigé par un médecin spécialiste responsable du traitement, et qui établit le motif d'un traitement par FEMARA, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour un maximum de quatre nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant, de manière à ce que ce traitement adjuvant initial dure au maximum 5 ans.

La continuation d'un traitement après une thérapie adjuvante standard antérieure au tamoxifène durant une période d'au moins 4 ans et demi peut uniquement être remboursable par le biais d'une demande conforme au § 3750200.

één van volgende nevenwerkingen hebben vertoond:

- een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose,
- een gedocumenteerde cerebrovasculaire thrombose,
- afwijkingen van het endometrium met bewezen aanwezigheid van atypische cellen in een endometriumbiopt,
- een gedocumenteerde allergie op tamoxifen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één tablet à 2,5 mg per dag.

Op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, waaruit de reden voor behandeling met FEMARA moet blijken, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 12 maanden. De machtiging tot vergoeding kan na een gemotiveerd verslag van de behandelende arts, worden verlengd voor maximum vier perioden van maximum 12 maanden zodat de duur van deze initiële adjuvante behandeling maximaal 5 jaar bedraagt.

Een voortgezette behandeling na een eerder standaard adjuvant tamoxifen therapie gedurende tenminste 4 ½ jaar kan alleen worden vergoed via een aanvraag conform § 3750200.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
FEMARA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L02BG04								
A-28	2463-669	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		342,22	342,22	0,00	0,00
A-28 *	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2878	3,2878		
A-28 **	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2167	3,2167		
FEMARA NOVARTIS PHARMA ATC: L02BG04								
A-28	1295-393	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg		131,87	131,87	0,00	0,00
A-28 *	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2878	3,2878		
A-28 **	0749-945	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		3,2167	3,2167		

aq) le § 3970000 est supprimé (REYATAZ) ;

aq) § 3970000 wordt geschrapt (REYATAZ);

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: L02BB03	
A-27	2476-364	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	
A-27 *	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	
A-27 **	0788-661	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	

as) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

as) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA03	
A-45	2207-553	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	2207-561	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA03	
A-45	2207-579	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45	2207-587	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

at) il est inséré un § 5050000, rédigé comme suit:

at) er wordt een § 5050000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 5050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche dans les populations suivantes :

- les adolescents de plus de 16 ans qui n'ont pas pu bénéficier, pour une raison médicale et/ou sociale documentée, de la vaccination, préconisée entre 14 et 16 ans dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil Supérieur d'Hygiène et administrée dans le cadre des dispositions spécifiques de remboursement en exécution du protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Communautés ;
- les familles avec un projet parental et à l'occasion d'une grossesse :
 - les parents ou futurs parents du nouveau-né s'ils n'ont pas reçu de rappel de dTpa à l'âge de 14-16 ans ;
 - les membres de la fratrie âgés de plus de 16 ans et qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans, et non à jour pour la vaccination dTpa.

Paragraaf 5050000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien zij is toegediend voor de herhalingsinenting tegen difterie, tetanus en kinkhoest voor de volgende populaties:

- de adolescenten ouder dan 16 jaar die niet hebben kunnen genieten, om gedocumenteerde medische en/of sociale reden, van de vaccinatie, die is aanbevolen tussen 14 en 16 jaar in de vaccinatiekalender opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad en verstrekt in het kader van een bijzondere regeling van tegemoetkoming in uitvoering van het protocolakkoord tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen;
- De gezinnen met een kinderwens en in geval van een zwangerschap:
 - de ouders of de toekomstig ouders van de zuigeling indien ze geen dTpa herhalingsinenting hebben gegregen op de leeftijd van 14-16 jaar.
 - broers en zusters ouder dan 16 jaar en die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt, en niet in orde zijn met de dTpa vaccinatie.

- b) Le nombre de conditionnement remboursable est limité à 1 conditionnement maximum par bénéficiaire.
- c) Un délai d'au moins 2 ans sera respecté entre une vaccination dT précédente et la vaccination dTpa.
- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature, atteste que le patient concerné remplit les conditions figurant aux points a), b) et c) et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 1 verpakking per rechthebbende.
- c) Een termijn van minimum 2 jaar zal gerespecteerd worden tussen een vorige dT vaccinatie en de dTpa vaccinatie.
- d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend 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, attesteert dat de betrokken patiënt de voorwaarden onder punt a), b) en c) vervult, en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het bovengenoemd aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "c" van dit besluit.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BOOSTRIX (§ 5050000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant aux points a), b) et c) du § 5050000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

adolescent de plus de 16 ans qui en raison de l'existence d'une raison médicale et/ou sociale documentée n'a pas pu bénéficier de la vaccination préconisée dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil Supérieur d'Hygiène et administrée dans le cadre des dispositions spécifiques de remboursement en exécution du protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Communautés ;

membre d'une famille avec un projet parental et à l'occasion d'une grossesse :

les parents ou futurs parents du nouveau-né s'ils n'ont pas reçu de rappel de dTpa à l'âge de 14-16 ans ;

les membres de la fratrie âgés de plus de 16 ans et qui n'ont pas atteint l'âge de 18 ans, et non à jour pour la vaccination dTpa.

Le nombre de conditionnement remboursable est limité à 1 conditionnement maximum par bénéficiaire.

Un délai d'au moins 2 ans sera respecté entre une vaccination dT précédente et la vaccination dTpa.

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir une injection de BOOSTRIX.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

Nom: _____

Prénom: _____

N° INAMI: 1- _____

Date: ____-____-____

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

