

	l'assurance est calculé par 10 unités)	verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden)					
--	--	--	--	--	--	--	--

Paragraphe 5770000

Paragraaf 5770000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
AMBISOME		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J02AA01			
	0768-986	10 flacons injectables 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	10 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		1078,3200	1078,3200			
B-134 *	0768-986	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		115,0130	115,0130			
B-134 **	0768-986	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		114,3020	114,3020			

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2011.
Bruxelles, le 18 mars 2011.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2011.
Brussel, 18 maart 2011.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 785

[C — 2011/22107]

18 MARS 2011. — 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^{er}, 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 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, 45, 51, 57 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 et 26 octobre 2010, le 22 et 23 novembre 2010 et le 1^{er}, 7 et 21 décembre 2010;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 6, 13 et 20 décembre 2010 et le 10, 11 et 18 janvier 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 15 février 2011;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 785

[C — 2011/22107]

18 MAART 2011. — 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 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, 45, 51, 57 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 en 26 oktober 2010, 22 en 23 november 2010 en 1, 7 en 21 december 2010;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6, 13 en 20 december 2010 en 10, 11 en 18 januari 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 15 februari 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 22 octobre 2010, le 5 et 29 novembre 2010, le 9, 14, 15, 20 et 21 décembre 2010 et le 7, 12 et 14 janvier 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 10 novembre 2010, du 24 décembre 2010 et du 5 et 20 janvier 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICILLINE EG 1000 mg, ANASTROZOL APOTEX 1 mg, CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg, CIPROFLOXACINE PFIZER 500 mg, DIACOMIT 250 mg, DIACOMIT 500 mg, GALANTAMINE SANDOZ 4 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, LERCANIDIPINE TEVA 20 mg, LEVOFLOXACIN APOTEX 250 mg, LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml, LIOSANNE 0,075/0,02 mg, LIOSANNE 0,075/0,03 mg, LOSARTAN PFIZER 50 mg, LOSARTAN PFIZER 100 mg, MIRDEZEL 150 mg, NEORAL SANDIMMUN 25 mg (PI-Pharma), NEORAL SANDIMMUN 50 mg (PI-Pharma), OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OMEPRAZOLE FAR 20 mg, PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, PAREGLIN 0,5 mg, PAREGLIN 1 mg, PAREGLIN 2 mg, PERIOLIMEL N4E, PRAMIPEXOL SANDOZ 1,1 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 1,5 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 3 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 4,5 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 6 mg, VENLAFAXINE PFIZER 75 mg, VENLAFAXINE PFIZER 150 mg, XARELTO 10 mg, XENETIX 300, XENETIX 350 et XYREM 500 mg/ml, 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 60 jours en ce qui concerne les spécialités HOLOXAN, UROMITEXAN 400 mg et ENDOXAN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 4 et 6 janvier 2011, en application de l'article 51 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition motivée du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 30 jours en ce qui concerne la spécialité PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 7 janvier 2011, en application de l'article 37bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 7, 11, 12, 14, 18, 24, 25 et 27 janvier 2011;

Vu l'avis n° 49.261/2 du Conseil d'Etat, donné le 2 mars 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 oktober 2010, 5 en 29 november 2010, 9, 14, 15, 20 en 21 december 2010 en 7, 12 en 14 januari 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 10 november 2010, 24 december 2010 en 5 en 20 januari 2011;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICILLINE EG 1000 mg, ANASTROZOL APOTEX 1 mg, CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg, CIPROFLOXACINE PFIZER 500 mg, DIACOMIT 250 mg, DIACOMIT 500 mg, GALANTAMINE SANDOZ 4 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, LERCANIDIPINE TEVA 10 mg, LERCANIDIPINE TEVA 20 mg, LEVOFLOXACIN APOTEX 250 mg, LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg, LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml, LIOSANNE 0,075/0,02 mg, LIOSANNE 0,075/0,03 mg, LOSARTAN PFIZER 50 mg, LOSARTAN PFIZER 100 mg, MIRDEZEL 150 mg, NEORAL SANDIMMUN 25 mg (PI-Pharma), NEORAL SANDIMMUN 50 mg (PI-Pharma), OLANZAPINE SANDOZ 5 mg, OLIMEL N5E, OLIMEL N7E, OLIMEL N9, OLIMEL N9E, OMEPRAZOLE FAR 20 mg, PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, PAREGLIN 0,5 mg, PAREGLIN 1 mg, PAREGLIN 2 mg, PERIOLIMEL N4E, PRAMIPEXOL SANDOZ 1,1 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 1,5 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 3 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 4,5 mg, RIVASTIGMINE MYLAN 6 mg, VENLAFAXINE PFIZER 75 mg, VENLAFAXINE PFIZER 150 mg, XARELTO 10 mg, XENETIX 300, XENETIX 350 en XYREM 500 mg/ml, 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 60 dagen wat betreft de specialiteiten HOLOXAN, UROMITEXAN 400 mg en ENDOXAN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 51 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 4 en 6 januari 2011;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 30 dagen wat betreft de specialiteit PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 37bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 7 januari 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4, 7, 11, 12, 14, 18, 24, 25 en 27 januari 2011;

Gelet op het advies nr. 49.261/2 van de Raad van State, gegeven op 2 maart 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AMOXICILLINE EG 1000 mg		EUROGENERICS		ATC : J01CA04				
B-107	2772-366	24 comprimés pelliculés, 1000 mg	24 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	15,67	15,67	2,38	3,96
	2772-366				8,9600	8,9600		
B-107 *	0747-105	1 comprimé, 1000 mg	1 tablet, 1000 mg	G	0,4817	0,4817		
B-107 **	0747-105	1 comprimé, 1000 mg	1 tablet, 1000 mg	G	0,3958	0,3958		
CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg		PFIZER		ATC : J01MA02				
B-125	2747-848	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	10,26	10,26	1,26	2,09
	2747-848				4,7400	4,7400		
B-125 *	0758-268	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,6120	0,6120		
B-125 **	0758-268	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,5020	0,5020		
CIPROFLOXACINE PFIZER 500 mg		PFIZER		ATC : J01MA02				
B-125	2747-863	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	22,23	22,23	3,73	6,22
	2747-863				14,0700	14,0700		
B-125 *	0758-250	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,9080	0,9080		
B-125 **	0758-250	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,7455	0,7455		
ESTIVAN Lyo 10 mg		ALMIRALL		ATC : R06AX22				
Cs-7	2793-818	20 doses lyophilisats oraux, 10 mg	20 doses lyophilisaten voor oraal gebruik, 10 mg		10,96	10,96	5,61	5,61
	2793-818				5,2900	5,2900		
Cs-7	2793-826	40 doses lyophilisats oraux, 10 mg	40 doses lyophilisaten voor oraal gebruik, 10 mg		15,05	15,05	8,99	8,99
	2793-826				8,4800	8,4800		
Cs-7 *	0758-086	1 lyophilisat oral, 10 mg	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 10 mg		0,2735	0,2735		
Cs-7 **	0758-086	1 lyophilisat oral, 10 mg	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 10 mg		0,2248	0,2248		
GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC : A10BB09				
A-12	2775-187	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	180 tabletten met geregleerde afgifte, 30 mg	G	17,51	17,51	0,00	0,00
	2775-187				10,3900	10,3900		
A-12 *	0758-235	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 30 mg	G	0,0745	0,0745		
A-12 **	0758-235	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met geregleerde afgifte, 30 mg	G	0,0612	0,0612		
LERCANIDIPINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C08CA13				
B-20	2748-077	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,42	11,42	1,50	2,49
	2748-077				5,6400	5,6400		
B-20	2793-875	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	17,92	17,92	2,84	4,73
	2793-875				10,7100	10,7100		
B-20	2748-085	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	28,78	28,78	4,65	7,81
	2748-085				19,6800	19,6800		
B-20 *	0758-219	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2592	0,2592		
B-20 **	0758-219	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2129	0,2129		

LERCANIDIPINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : C08CA13				
B-20	2748-093	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	17,79	17,79	2,81	4,69
	2748-093				10,6100	10,6100		
B-20	2793-909	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	24,69	24,69	4,07	6,84
	2793-909				16,0700	16,0700		
B-20	2748-127	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	40,94	40,94	6,36	10,71
	2748-127				30,4000	30,4000		
B-20 *	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,4003	0,4003		
B-20 **	0758-201	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3288	0,3288		
LEVOFLOXACIN APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC : J01MA12				
B-125	2786-028	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	19,42	19,42	3,15	5,25
	2786-028				11,8800	11,8800		
B-125 *	0758-193	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,5330	1,5330		
B-125 **	0758-193	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2590	1,2590		
LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg		APOTEX		ATC : J01MA12				
B-125	2786-036	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	28,03	28,03	4,54	7,64
	2786-036				19,0200	19,0200		
B-125 *	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,4550	2,4550		
B-125 **	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,0160	2,0160		
LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC : J01MA12				
B-125	2766-640	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	21,85	21,85	3,65	6,09
	2766-640				13,7700	13,7700		
B-125 *	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,7770	1,7770		
B-125 **	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4600	1,4600		
LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC : J01MA12				
			(zie ook hoofdstuk : IV voir aussi chapitre : IV)					
	0758-151	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		19,7500	19,7500		
B-125 *	0758-151	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		
B-125 **	0758-151	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	20,9400	20,9400		
LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC : J01MA12				
B-125	2766-624	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	31,46	31,46	5,03	8,45
	2766-624				22,0500	22,0500		
B-125 *	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,8460	2,8460		
B-125 **	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3370	2,3370		
LIOSANNE 0,075 mg/0,020 mg		SANDOZ		ATC : G03AA10				
Cx-2	2736-874	63 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg	63 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	11,56	11,56	8,15	8,15
	2736-874				5,7600	5,7600		
Cx-2	2737-427	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,02 mg	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,02 mg	G	18,13	18,13	15,37	15,37
	2737-427				10,8700	10,8700		
Cx-2 *	0758-144	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	2,3383	2,3383		
Cx-2 **	0758-144	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,02 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,02 mg	G	1,9200	1,9200		
LIOSANNE 0,075 mg/0,030 mg		SANDOZ		ATC : G03AA10				
Cx-2	2736-890	63 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	63 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	11,56	11,56	8,15	8,15
	2736-890				5,7600	5,7600		
Cx-2	2737-484	126 comprimés enrobés, 0,075 mg / 0,03 mg	126 omhulde tabletten, 0,075 mg / 0,03 mg	G	18,13	18,13	15,37	15,37
	2737-484				10,8700	10,8700		
Cx-2 *	0758-136	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	2,3383	2,3383		
Cx-2 **	0758-136	21 comprimé enrobé, 0,075 mg / 0,03 mg	21 omhulde tablet, 0,075 mg / 0,03 mg	G	1,9200	1,9200		

LOSARTAN PFIZER 100 mg		PFIZER				ATC : C09CA01		
B-224	2735-918	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	38,55	38,55	6,03	10,14
	2735-918				28,3000	28,3000		
B-224 *	0758-110	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3727	0,3727		
B-224 **	0758-110	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3061	0,3061		
LOSARTAN PFIZER 50 mg		PFIZER				ATC : C09CA01		
B-224	2735-926	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	15,82	15,82	2,41	4,01
	2735-926				9,0700	9,0700		
B-224	2735-934	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	24,98	24,98	4,11	6,91
	2735-934				16,3300	16,3300		
B-224	2735-942	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	38,55	38,55	6,03	10,14
	2735-942				28,3000	28,3000		
B-224 *	0758-128	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3727	0,3727		
B-224 **	0758-128	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3061	0,3061		
NEORAL-SANDIMMUN 25 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : L04AD01		
A-29	2793-917	50 capsules molles, 25 mg	50 capsules, zacht, 25 mg		53,84	53,84	0,00	0,00
	2793-917				41,7900	41,7900		
A-29 *	0758-300	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg		1,0282	1,0282		
A-29 **	0758-300	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg		0,8860	0,8860		
NEORAL-SANDIMMUN 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC : L04AD01		
A-29	2793-925	50 capsules molles, 50 mg	50 capsules, zacht, 50 mg		94,21	94,21	0,00	0,00
	2793-925				78,0900	78,0900		
A-29 *	0758-292	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg		1,7978	1,7978		
A-29 **	0758-292	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg		1,6556	1,6556		
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC : N05AH03		
B-72	2775-690	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	47,66	47,66	7,30	11,00
	2775-690				36,3400	36,3400		
B-72 *	0758-383	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,6296	1,6296		
B-72 **	0758-383	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,3757	1,3757		
PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC : N02BE01		
	0758-805	12 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	12 injectieflacons 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		16,6800	16,6800		
B-313 *	0758-805	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	C	1,7942	1,7942		
B-313 **	0758-805	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	C	1,4733	1,4733		
PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC : N02BE01		
B-313	2776-573	12 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	12 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	32,99	32,99	5,24	8,82
	2776-573				23,4000	23,4000		
B-313 *	0758-797	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	2,5167	2,5167		
B-313 **	0758-797	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	2,0667	2,0667		
PAREGLIN 0,5 mg		MYLAN				ATC : A10BX02		
A-61	2793-867	120 comprimés, 0,5 mg	120 tabletten, 0,5 mg	G	19,56	19,56	0,00	0,00
	2793-867				11,9900	11,9900		
A-61 *	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,1289	0,1289		
A-61 **	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,1059	0,1059		
PAREGLIN 1 mg		MYLAN				ATC : A10BX02		
A-61	2793-883	120 comprimés, 1 mg	120 tabletten, 1 mg	G	19,56	19,56	0,00	0,00
	2793-883				11,9900	11,9900		
A-61 *	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,1289	0,1289		
A-61 **	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,1059	0,1059		

PAREGLIN 2 mg		MYLAN		ATC : A10BX02				
A-61	2793-891	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G	19,56	19,56	0,00	0,00
	2793-891				11,9900	11,9900		
A-61 *	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1289	0,1289		
A-61 **	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1059	0,1059		
VENLAFAXINE PFIZER 150 mg		PFIZER		ATC : N06AX16				
B-73	2725-190	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	32,10	32,10	5,12	8,60
	2725-190				22,6000	22,6000		
B-73	2725-208	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	47,46	47,46	7,29	11
	2725-208				36,1600	36,1600		
B-73	2748-002	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	81,69	81,69	9,00	13,70
	2748-002				66,6100	66,6100		
B-73 *	0758-029	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,7931	0,7931		
B-73 **	0758-029	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,7205	0,7205		
VENLAFAXINE PFIZER 75 mg		PFIZER		ATC : N06AX16				
B-73	2725-158	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	20,39	20,39	3,35	5,59
	2725-158				12,6400	12,6400		
B-73	2725-182	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	29,38	29,38	4,74	7,96
	2725-182				20,2200	20,2200		
B-73	2748-036	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	48,69	48,69	7,46	12,55
	2748-036				37,2400	37,2400		
B-73 *	0758-037	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4753	0,4753		
B-73 **	0758-037	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4028	0,4028		

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
AMOXICLAV TEVA 500 mg/50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01CR02				
	0782-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg / 50 mg	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg / 50 mg					
B-107 *	0782-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg / 50 mg	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg / 50 mg	G				
B-107 **	0782-524	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 500 mg / 50 mg	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg / 50 mg	G				
CIPROFLOXAPHAR 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA02				
B-125	2041-523	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G				
	2041-523							
B-125 *	0774-034	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G				
B-125 **	0774-034	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G				
CIPROFLOXAPHAR 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA02				
B-125	2041-515	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	G				
	2041-515							
B-125 *	0774-125	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G				
B-125 **	0774-125	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G				

CLAMOXYL IM		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01CA04	
B-107	0804-633	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 3 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 3 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml		
	0804-633				
B-107	0804-641	6 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 6 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	6 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml		
	0804-641				
B-107 *	0703-215	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml		
B-107 **	0703-215	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml		
CLAMOXYL		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01CA04	
B-107	0107-201	16 sachet-doses 250 mg poudre pour solution buvable, 250 mg	16 sachets 250 mg poeder voor drank, 250 mg	R	
	0107-201				
B-107 *	0703-173	1 sachet-dose 250 mg poudre pour solution buvable, 250 mg	1 sachet 250 mg poeder voor drank, 250 mg	R	
B-107 **	0703-173	1 sachet-dose 250 mg poudre pour solution buvable, 250 mg	1 sachet 250 mg poeder voor drank, 250 mg	R	
CLAMOXYL		GLAXO SMITHKLINE		ATC : J01CA04	
B-107	0852-244	6 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml + 6 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 200 mg/ml	6 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml + 6 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 200 mg/ml		
	0852-244				
DIPROPHOS		SCHERING-PLOUGH		ATC : H02AB01	
B-83	0808-386	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml		
	0808-386				
B-83	0824-565	3 flacons injectables 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml	3 injectieflacons 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml		
	0824-565				
B-83 *	0705-392	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml		
B-83 **	0705-392	1 flacon injectable 1 ml suspension injectable, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml suspensie voor injectie, 5 mg/ml / 2 mg/ml		
EPIRUBICIN MAYNE 2 mg/ml		HOSPIRA		ATC : L01DB03	
A-25	2481-091	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
	2481-091				
A-25 *	0788-786	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0788-786	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
ESTRADURINE 80 mg		NORDMEDICA		ATC : L02AA02	
A-27	0039-966	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie		
	0039-966				
A-27 *	0706-606	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie		
A-27 **	0706-606	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable + 1 ampoule 2 ml solvant pour solution injectable	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie + 1 ampul 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie		

FROBEN RETARD		ABBOTT		ATC : M01AE09	
B-60	0676-387 0676-387	30 gélules à libération prolongée, 200 mg	30 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg		
B-60 *	0733-691	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg		
B-60 **	0733-691	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg		
MINIDIAB 5 mg		PFIZER		ATC : A10BB07	
A-12	0057-778 0057-778	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		
OFLOXACINE-RATIOPHARM 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : J01MA01	
B-125	1700-533 1700-533	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	
B-125 *	0771-527	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
B-125 **	0771-527	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	
SILKIS		GALDERMA BELGILUX		ATC : D05AX03	
B-222	1607-605 1607-605	1 tube 30 g pommade, 3 µg/g	1 tube 30 g zalf, 3 µg/g		
B-222	1607-597 1607-597	1 tube 100 g pommade, 3 µg/g	1 tube 100 g zalf, 3 µg/g		
B-222 *	0768-200	1 g pommade, 3 µg/g	1 g zalf, 3 µg/g		
B-222 **	0768-200	1 g pommade, 3 µg/g	1 g zalf, 3 µg/g		
ZORAC 0,05 %		PIERRE FABRE BENELUX		ATC : D05AX05	
B-222	1766-500 1766-500	1 tube 15 g gel, 0,5 mg/g	1 tube 15 g gel, 0,5 mg/g		
B-222	1389-931 1389-931	1 tube 60 g gel, 0,5 mg/g	1 tube 60 g gel, 0,5 mg/g		
B-222 *	0772-343	1 g gel, 0,5 mg/g	1 g gel, 0,5 mg/g		
B-222 **	0772-343	1 g gel, 0,5 mg/g	1 g gel, 0,5 mg/g		
ZORAC 0,1 %		PIERRE FABRE BENELUX		ATC : D05AX05	
B-222	1766-518 1766-518	1 tube 15 g gel, 1 mg/g	1 tube 15 g gel, 1 mg/g		
B-222	1389-964 1389-964	1 tube 60 g gel, 1 mg/g	1 tube 60 g gel, 1 mg/g		
B-222 *	0772-350	1 g gel, 1 mg/g	1 g gel, 1 mg/g		
B-222 **	0772-350	1 g gel, 1 mg/g	1 g gel, 1 mg/g		

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
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ENDOXAN 1 g			BAXTER			ATC : L01AA01		
A-23	0246-942	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		17,52	17,52	0,00	0,00
	0246-942				10,4000	10,4000		
A-23 *	0736-769	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		13,4200	13,4200		
A-23 **	0736-769	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		11,0200	11,0200		
ENDOXAN 500 mg			BAXTER			ATC : L01AA01		
A-23	0039-123	5 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	5 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		36,81	36,81	0,00	0,00
	0039-123				26,7700	26,7700		
A-23 *	0706-234	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		6,9100	6,9100		
A-23 **	0706-234	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		5,6760	5,6760		
ENDOXAN			BAXTER			ATC : L01AA01		
A-23	0110-882	50 comprimés, 50 mg	50 tabletten, 50 mg		17,33	17,33	0,00	0,00
	0110-882				10,2500	10,2500		
A-23 *	0706-242	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,2646	0,2646		
A-23 **	0706-242	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,2174	0,2174		
HOLOXAN			BAXTER			ATC : L01AA06		
A-23 *	0729-533	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg		25,8300	25,8300		
A-23 *	0729-533	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg		33,3300	33,3300		
A-23 **	0729-533	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg		27,3800	27,3800		
UROMITEXAN 400 mg			BAXTER			ATC : V03AF01		
B-151	0895-730	15 ampoules 4 ml solution injectable, 100 mg/ml	15 ampullen 4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		37,77	37,77	5,92	9,95
	0895-730				27,6100	27,6100		
B-151 *	0727-578	1 ampoule 4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		2,3753	2,3753		
B-151 **	0727-578	1 ampoule 4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1,9513	1,9513		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

a) in § 20000, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOLE FAR 20 mg		SOCOBOM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2755-528	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	42,74	42,74	6,62	11,14
	2755-528				32,0000	32,0000		
B-48 *	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,4103	0,4103		
B-48 **	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3392	0,3392		

b) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est
remplacée comme suit:b) 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOLE FAR 20 mg		SOCOBOM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
	0772-202	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg		32,0000	32,0000		
C-31 *	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,4103	0,4103		
C-31 **	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3392	0,3392		

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

3° in hoofdstuk III-A, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
OLIMEL N5E		BAXTER				ATC: B05BA10		
B-184	2786-085	4 poches à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	4 driekamerzakken 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	M	194,68	194,68	7,30	11,00
	2786-085				170,2000	170,2000		
B-184 *	0758-698	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		46,8800	46,8800		
B-184 **	0758-698	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		45,1025	45,1025		

OLIMEL N5E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-093	4 poches à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	4 driekamerzakken 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	M	215,40	215,40	7,30	11,00	
	2786-093				189,2000	189,2000			
B-184 *	0758-680	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		51,9150	51,9150			
B-184 **	0758-680	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		50,1375	50,1375			
OLIMEL N5E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-101	2 poches à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	2 driekamerzakken 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	M	123,68	123,68	7,30	11,00	
	2786-101				105,1000	105,1000			
B-184 *	0758-672	1 poche à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	1 driekamerzak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml		59,2600	59,2600			
B-184 **	0758-672	1 poche à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	1 driekamerzak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml		55,7050	55,7050			
OLIMEL N7E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-119	6 poches à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	6 driekamerzakken 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	M	262,56	262,56	7,30	11,00	
	2786-119				232,4400	232,4400			
B-184 *	0758-664	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		42,2500	42,2500			
B-184 **	0758-664	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		41,0650	41,0650			
OLIMEL N7E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-127	4 poches à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	4 driekamerzakken 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	M	208,68	208,68	7,30	11,00	
	2786-127				183,0400	183,0400			
B-184 *	0758-656	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		50,2825	50,2825			
B-184 **	0758-656	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		48,5050	48,5050			
OLIMEL N7E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-135	4 poches à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	4 driekamerzakken 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	M	217,67	217,67	7,30	11,00	
	2786-135				191,2800	191,2800			
B-184 *	0758-649	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		52,4675	52,4675			
B-184 **	0758-649	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		50,6900	50,6900			
OLIMEL N9		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-143	6 poches à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	6 driekamerzakken 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	M	273,96	273,96	7,30	11,00	
	2786-143				242,8800	242,8800			
B-184 *	0758-631	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		44,0933	44,0933			
B-184 **	0758-631	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		42,9083	42,9083			
OLIMEL N9		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-150	4 poches à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	4 driekamerzakken 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	M	218,93	218,93	7,30	11,00	
	2786-150				192,4400	192,4400			
B-184 *	0758-623	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		52,7750	52,7750			
B-184 **	0758-623	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		50,9975	50,9975			

OLIMEL N9		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-168	4 poches à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	4 driekamerzakken 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	M	228,41	228,41	7,30	11,00	
	2786-168				201,1200	201,1200			
B-184 *	0758-615	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		55,0750	55,0750			
B-184 **	0758-615	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		53,2975	53,2975			
OLIMEL N9E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-176	6 poches à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	6 driekamerzakken 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	M	279,26	279,26	7,30	11,00	
	2786-176				247,7400	247,7400			
B-184 *	0758-607	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		44,9517	44,9517			
B-184 **	0758-607	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		43,7667	43,7667			
OLIMEL N9E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-184	4 poches à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	4 driekamerzakken 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	M	223,17	223,17	7,30	11,00	
	2786-184				196,3200	196,3200			
B-184 *	0758-599	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		53,8025	53,8025			
B-184 **	0758-599	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		52,0250	52,0250			
OLIMEL N9E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-192	4 poches à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	4 driekamerzakken 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	M	232,78	232,78	7,30	11,00	
	2786-192				205,1200	205,1200			
B-184 *	0758-581	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		56,1350	56,1350			
B-184 **	0758-581	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		54,3575	54,3575			
PERIOLIMEL N4E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-200	6 poches à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	6 driekamerzakken 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml	M	251,76	251,76	7,30	11,00	
	2786-200				222,5400	222,5400			
B-184 *	0758-573	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		40,5000	40,5000			
B-184 **	0758-573	1 poche à trois compartiments 1000 ml émulsion pour perfusion, 1000 ml	1 driekamerzak 1000 ml emulsie voor infusie, 1000 ml		39,3150	39,3150			
PERIOLIMEL N4E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-218	4 poches à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	4 driekamerzakken 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml	M	188,80	188,80	7,30	11,00	
	2786-218				164,8000	164,8000			
B-184 *	0758-565	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		45,4500	45,4500			
B-184 **	0758-565	1 poche à trois compartiments 1500 ml émulsion pour perfusion, 1500 ml	1 driekamerzak 1500 ml emulsie voor infusie, 1500 ml		43,6725	43,6725			
PERIOLIMEL N4E		BAXTER				ATC : B05BA10			
B-184	2786-226	4 poches à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	4 driekamerzakken 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml	M	208,68	208,68	7,30	11,00	
	2786-226				183,0400	183,0400			
B-184 *	0758-557	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		50,2825	50,2825			
B-184 **	0758-557	1 poche à trois compartiments 2000 ml émulsion pour perfusion, 2000 ml	1 driekamerzak 2000 ml emulsie voor infusie, 2000 ml		48,5050	48,5050			

PERIOLIMEL N4E		BAXTER		ATC : B05BA10				
B-184	2786-234	2 poches à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	2 driekamerzakken 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml	M	119,93	119,93	7,30	11,00
	2786-234				101,6600	101,6600		
B-184 *	0758-540	1 poche à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	1 driekamerzak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml		57,4350	57,4350		
B-184 **	0758-540	1 poche à trois compartiments 2500 ml émulsion pour perfusion, 2500 ml	1 driekamerzak 2500 ml emulsie voor infusie, 2500 ml		53,8800	53,8800		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 30100 et 30200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

a) in §§ 30100 en 30200, 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
HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER		BAXTER		ATC : B05AA01				
	0725-663	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		23,0400	23,0400		
B-190 *	0725-663	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		29,7300	29,7300		
B-190 **	0725-663	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		24,4200	24,4200		

b) au § 440100, la spécialité suivante est insérée :

b) in § 440100, 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
LEVOFLOXACINE SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk : I voir aussi chapitre : I) ATC : J01MA12				
	0758-151	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		19,7500	19,7500		
A-16 *	0758-151	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	G	25,4900	25,4900		

c) au § 860000, les spécialités suivantes sont supprimées :

c) in § 860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs		
				Opm		
XENETIX 300		GUERBET			ATC : V08AB11	
	0788-349	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 658 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml			
B-178 *	0788-349	10 ml solution injectable, 658 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
B-178 **	0788-349	10 ml solution injectable, 658 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
XENETIX 300		GUERBET			ATC : V08AB11	
	0788-356	1 poche 200 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml			
B-178 *	0788-356	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
B-178 **	0788-356	10 ml solution injectable, 658,1 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
XENETIX 350		GUERBET			ATC : V08AB11	
	0788-364	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml			
B-178 *	0788-364	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
B-178 **	0788-364	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
XENETIX 350		GUERBET			ATC : V08AB11	
	0788-372	1 poche 200 ml solution injectable, 767,8 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml			
B-178 *	0788-372	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			
B-178 **	0788-372	10 ml solution injectable, 767,8 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 200 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 767,8 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 200 ml)			

d) au § 1170000, la spécialité suivante est supprimée :

d) in § 1170000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
LAMOTRIGINE TEVA DISP 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC : N03AX09	
A-5	2433-233	90 comprimés dispersibles, 50 mg	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	G	
	2433-233				
A-5 *	0786-384	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	G	
A-5 **	0786-384	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	G	

e) le § 1350000 est supprimé;

e) § 1350000 wordt geschrapt;

f) il est inséré un § 1350100, rédigé comme suit :

f) er wordt een § 1350100 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 1350100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée :

- dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine;
- dans le cadre d'un traitement avec un schéma thérapeutique qui contient de la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;
- dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en association avec la prednisone;
- dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable);
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;
- en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil dans le cadre du traitement de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour

Paragraaf 1350100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

- in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;
- in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald;
- in het raam van de behandeling met een therapeutisch schema dat doxorubicine bevat, van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen;
- in het raam van de behandeling van metastatische hormono-resistente prostaatkanker in associatie met prednisone;
- in het raam van een adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die klierpositief zijn, in een therapeutisch schema dat hetzij een anthracycline en cyclofosfamide bevat, hetzij enkel cyclofosfamide bevat (indien een behandeling met een anthracycline niet overwogen kan worden);
- in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening;
- in het kader van de behandeling met cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag, inclusief adeno-carcinoom van de gastro-oesofageale junctie die niet voorheen werden behandeld met

leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose;

- dans le cadre d'un traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

chemotherapie voor hun metastatische ziekte. In deze situatie moet er een profylaxe met een groeifactor voor witte cellen (G-CSF) ingesteld worden;

- in het raam van een inductiebehandeling in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil bij patiënten met lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx, dat door een multidisciplinair team bestaande uit een radiotherapeut, neus-keel-oorarts en medisch oncoloog en die allen het hieronder vermeld omstandig verslag ondertekenen, als inoperabel wordt beschouwd en die voor deze aandoening niet eerder cytotoxische chemotherapie hebben ontvangen.

De vergoeding wordt door de adviserend-geneesheer toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD02				
	0798-215	5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		400,1000	400,1000		
A-28 *	0798-215	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	86,2440	86,2440		
A-28 **	0798-215	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	84,8220	84,8220		
DOCETAXEL EBEWE PHARMA 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01CD02				
	0798-223	5 flacons injectables 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	5 injectieflacons 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1600,2000	1600,2000		
A-28 *	0798-223	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	340,6640	340,6640		
A-28 **	0798-223	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	339,2420	339,2420		
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		80,0200	80,0200		
A-28 *	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	91,9300	91,9300		
A-28 **	0759-977	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	84,8200	84,8200		
DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		320,0400	320,0400		
A-28 *	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	346,3500	346,3500		
A-28 **	0759-951	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	339,2400	339,2400		

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: L01CD02				
	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		659,8800	659,8800		
A-28 *	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	706,5800	706,5800		
A-28 **	0759-969	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	699,4700	699,4700		
DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		80,0200	80,0200		
A-28 *	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	91,9300	91,9300		
A-28 **	0798-074	1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	84,8200	84,8200		
DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		320,0400	320,0400		
A-28 *	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	346,3500	346,3500		
A-28 **	0798-082	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	G	339,2400	339,2400		
TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		80,0200	80,0200		
A-28 *	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	91,9300	91,9300	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	84,8200	84,8200		
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		320,0400	320,0400		
A-28 *	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	346,3500	346,3500	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	339,2400	339,2400		
TAXOTERE 160 mg/8 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		640,0900	640,0900		
A-28 *	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	685,6100	685,6100	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	678,5000	678,5000		

g) il est inséré un § 1350200, rédigé comme suit :

Paragraphe 1350200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée :

dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable chez des patientes ayant un ganglion négatif et qui répondent à une des caractéristiques suivantes :

- HER2 positive,
- Triple négatif (ER, PR en HER2 négatif),
- ER positif et HER2 négatif avec au moins 1 des critères de risques suivants : ER peu exprimé, grade histologique de 3, indice de prolifération élevé, infiltration vasculaire péritumorale importante, T > 5 cm, score élevé en tests multigéniques,

dans un schéma thérapeutique qui contient soit une anthracycline et du cyclophosphamide, soit uniquement le cyclophosphamide (si un traitement par anthracycline n'est pas envisageable).

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

g) er wordt een § 1350200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1350200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

in het raam van een adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die kliernegatief zijn en beantwoorden aan één van de volgende eigenschappen :

- HER2 positief zijn,
- Triple negatief zijn (ER, PR en HER2 negatief),
- ER positief en HER2 negatief zijn en voldoen aan minstens 1 van de volgende risicofactoren : lage ER, histologische graad 3, hoge proliferatiegraad, belangrijke peritumorale vasculaire infiltratie, T > 5 cm, hoge score in multigenische testen,

in een therapeutisch schema dat hetzij een anthracycline en cyclofosfamide bevat, hetzij enkel cyclofosfamide bevat (indien een behandeling met een anthracycline niet overwogen kan worden).

De vergoeding wordt door de adviserend-geneesheer toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : L01CD02				
	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		80,0200	80,0200		
A-28 *	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	91,9300	91,9300	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	84,8200	84,8200		
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC : L01CD02				
	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		320,0400	320,0400		
A-28 *	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	346,3500	346,3500	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	339,2400	339,2400		

h) au § 2230000, les spécialités suivantes sont insérées :

h) in § 2230000, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GALANTAMINE SANDOZ 4 mg/ml			SANDOZ	ATC : N06DA04				
B-254	2773-976	1 flacon 100 ml solution buvable, 4 mg/ml	1 fles 100 ml drank, 4 mg/ml	G	59,41	59,41	8,97	13,70
	2773-976				46,7100	46,7100		
B-254 *	0758-243	1 ml solution buvable, 4 mg/ml	1 ml drank, 4 mg/ml	G	0,5662	0,5662		
B-254 **	0758-243	1 ml solution buvable, 4 mg/ml	1 ml drank, 4 mg/ml	G	0,4951	0,4951		
RIVASTIGMINE MYLAN 1,5 mg			MYLAN	ATC : N06DA03				
B-254	2765-493	56 gélules, 1,5 mg	56 capsules, hard, 1,5 mg	G	56,79	56,79	7,30	11,00
	2765-493				44,4000	44,4000		
B-254 *	0758-011	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg	G	0,9673	0,9673		
B-254 **	0758-011	1 gélule, 1,5 mg	1 capsule, hard, 1,5 mg	G	0,8404	0,8404		
RIVASTIGMINE MYLAN 3 mg			MYLAN	ATC : N06DA03				
B-254	2765-527	56 gélules, 3 mg	56 capsules, hard, 3 mg	G	60,64	60,64	7,30	11,00
	2765-527				47,7900	47,7900		
B-254 *	0758-003	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	1,0316	1,0316		
B-254 **	0758-003	1 gélule, 3 mg	1 capsule, hard, 3 mg	G	0,9046	0,9046		
RIVASTIGMINE MYLAN 4,5 mg			MYLAN	ATC : N06DA03				
B-254	2765-568	56 gélules, 4,5 mg	56 capsules, hard, 4,5 mg	G	60,64	60,64	7,30	11,00
	2765-568				47,7900	47,7900		
B-254 *	0757-997	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg	G	1,0316	1,0316		
B-254 **	0757-997	1 gélule, 4,5 mg	1 capsule, hard, 4,5 mg	G	0,9046	0,9046		
RIVASTIGMINE MYLAN 6 mg			MYLAN	ATC : N06DA03				
B-254	2765-592	56 gélules, 6 mg	56 capsules, hard, 6 mg	G	62,06	62,06	7,30	11,00
	2765-592				49,0500	49,0500		
B-254 *	0757-989	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg	G	1,0554	1,0554		
B-254 **	0757-989	1 gélule, 6 mg	1 capsule, hard, 6 mg	G	0,9284	0,9284		

i) au § 2290100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

i) in § 2290100, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ACTONEL COMBI D			WARNER CHILCOTT FRANCE	ATC : M05BB04				
B-230	2613-024	72 sachet-doses 1 granulés effervescents + 12 plaquettes thermoformées 1 mg comprimé pelliculé	72 sachets 1 bruisgranulaat + 12 blisterverpakkingen 1 mg filmomhulde tablet		66,38	66,38	7,30	11,00
	2613-024				52,8500	52,8500		
B-230 *	0792-929	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat		5,2608	5,2608		
B-230 **	0792-929	1 comprimé pelliculé + 6 sachet-doses granulés effervescents	1 filmomhulde tablet + 6 sachets bruisgranulaat		4,6683	4,6683		

j) aux §§ 2350100 et 2350200, la spécialité suivante est supprimée :

j) in §§ 2350100 en 2350200, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
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					
	1639-319							
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					
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					

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OMEPRAZOLE FAR 20 mg		SOCOBOM		(zie ook hoofdstuk : II voir aussi chapitre : II)			ATC : A02BC01	
B-48 **	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,3392	0,3392		

l) au § 3770000, la spécialité suivante est insérée :

l) in § 3770000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
MIRDEZEL 150 mg		SANDOZ		ATC : M05BA06				
B-230	2775-856	3 comprimés pelliculés, 150 mg	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	73,34	73,34	7,30	11,00
	2775-856				59,0000	59,0000		
B-230 *	0758-094	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	23,2167	23,2167		
B-230 **	0758-094	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	20,8467	20,8467		

m) au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) in § 4690000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRAMIPEXOL SANDOZ 1,1 mg			SANDOZ		ATC: N04BC05			
B-76	2745-743 2745-743	60 comprimés, 1,1 mg	60 tabletten, 1,1 mg	G	92,56 76,5700	92,56 76,5700	7,30	11,00
B-76	2745-750 2745-750	100 comprimés, 1,1 mg	100 tabletten, 1,1 mg	G	125,75 107,0000	125,75 107,0000	9,00	13,70
B-76 *	0758-284	1 comprimé, 1,1 mg	1 tablet, 1,1 mg	G	1,2053	1,2053		
B-76 **	0758-284	1 comprimé, 1,1 mg	1 tablet, 1,1 mg	G	1,1342	1,1342		

n) au § 4700000, la spécialité suivante est supprimée:

n) in § 4700000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
REQUIP 0,25 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N04BC04	
B-76	1372-069 1372-069	126 comprimés pelliculés, 0,25 mg	126 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	R	
B-76 *	0761-114	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	R	
B-76 **	0761-114	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	R	

o) au § 5150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

o) in § 5150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5150000

- La spécialité est remboursée si elle est administrée à une dose de 10 mg par jour pour la prévention post-opératoire des événements thromboemboliques veineux (ETEV) chez les patients adultes ayant subi une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale).
- Le remboursement est limité à la période de maximum 5 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale de la hanche et de maximum 2 semaines qui suit l'intervention chirurgicale programmée de prothèse totale du genou.
- 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 atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.
- Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle

Paragraaf 5150000

- De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is met een dosis van 10 mg per dag, voor de postoperatieve preventie van veneuze trombo-embolie (VTE) bij volwassen patiënten die electief een heup- of knie vervangende operatie hebben ondergaan.
- De terugbetaling is beperkt tot een periode van maximum 5 weken aansluitend op de electieve heupvervangende operatie en van maximum 2 weken aansluitend op de electieve knievervangende operatie.
- 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 geneesheer attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.
- Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de

est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de l'intervention chirurgicale et dont la durée de validité est limitée en fonction des dispositions du point b).

machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalde verpakkingen bepaald wordt in functie van de operatie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is rekening houdend met de bepalingen van punt b).

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XARELTO (§ 5150000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

II - Éléments à attester par le prescripteur

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au § 5150000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse de la hanche en date du .../.../..... (date). Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 5 semaines après cette intervention de prothèse totale de la hanche le remboursement de (max. 1) conditionnement de 30 comprimés à 10 mg de la spécialité XARELTO.

En effet, ce patient a subi une intervention chirurgicale programmée de prothèse du genou en date du .../.../.....(date). Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de maximum 2 semaines après cette intervention de prothèse totale du genou le remboursement de (max. 2) conditionnements de 10 comprimés à 10 mg de la spécialité XARELTO.

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

..... (nom)
..... (prénom)
.....(n° INAMI)
.../.../.....(date)



(cachet du médecin) (signature du médecin)

**Bijlage A : Model van het formulier voor aanvraag van vergoeding
Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit XARELTO (§ 5150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)**

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

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 5150000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 :

Inderdaad heeft deze patiënt een geprogrammeerde heupvervangende operatie ondergaan op/.../.....(datum). Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 5 weken aansluitend op deze heupvervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van (max. 1) verpakking van 30 tabletten van 10 mg van de specialiteit XARELTO.

Inderdaad heeft deze patiënt een geprogrammeerde knievervangende operatie ondergaan op .../.../.....(datum). Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van maximum 2 weken aansluitend op deze knievervangende operatie de terugbetaling moet krijgen van (max. 2) verpakkingen van 10 tabletten van 10 mg van de specialiteit XARELTO.

III - Identificatie van de geneesheer in punt II hierboven vermeld

.....(naam)
 (voornaam)
(n° RIZIV)
 .../.../.....(datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

p) au § 5150000, la spécialité suivante est insérée :

p) in § 5150000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XARELTO 10 mg			BAYER		ATC : B01AX06			
B-303	2641-389	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		131,74	131,74	7,30	11,00
	2641-389				112,5000	112,5000		
B-303 *	0793-414	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		4,2120	4,2120		
B-303 **	0793-414	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		3,9750	3,9750		

q) au § 5440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

q) in § 5440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 5440000**Paragraaf 5440000**

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association à la combinaison de valproate et clobazam chez des patients atteints du syndrome de Dravet (épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)) pour le traitement des crises tonico-cloniques généralisées insuffisamment contrôlée par l'association clobazam/valproate de sodium.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale recommandée de 50 mg/kg/jour.
- c) Aussi bien pour une première demande de remboursement que pour une éventuelle demande de renouvellement, 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, qui doit être signé et dûment complété par un médecin spécialiste neuropédiatre (numéro 691/696), neurologue avec reconnaissance en pédiatrie (770/774) ou pédiatre (690), expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'épilepsie.

- a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in combinatie met valproaat en clobazam bij patiënten met het Syndroom van Dravet (severe myoclonic epilepsy of infancy (SMEI) voor de behandeling van veralgemeende tonisch-clonische convulsies die onvoldoende onder controle zijn met de combinatie valproaat en clobazam.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg/kg per dag.
- c) Zowel voor een eerste terugbetalingsaanvraag als voor een gebeurlijke aanvraag tot hernieuwde terugbetaling, is de terugbetaling afhankelijk van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de behandeling, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neuropediatrie (nummer 691/696), neuroloog met een erkenning in pediatrie (770/774) of pediater (690), ervaren in de diagnose en behandeling van epilepsie.

Lorsqu'il s'agit d'une première demande, le médecin-spécialiste visé ci-dessus doit joindre à ce formulaire un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec mention des

Indien het gaat om een eerste aanvraag dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin chronologisch de vroegere en recente voorgeschiedenis

résultats des résultats des examens techniques réalisés, de la nature(s) des traitement(s) préalablement administrés, des doses utilisées et des effets respectivement constatés).

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un remboursement déjà accordé sur base de la présente réglementation, le spécialiste visé ci-dessus doit joindre au formulaire un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection sous le traitement remboursé, démontrant la présence d'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam.

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

1. atteste que les conditions mentionnées ci-dessus au point a) sont toutes remplies chez le bénéficiaire concerné, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, atteste qu'une réponse thérapeutique satisfaisante à la thérapie au DIACOMIT en association avec le valproate et le clobazam a été constatée chez ce bénéficiaire;
 2. confirme qu'il joint au formulaire, comme prévu ci-dessus au premier alinéa du point c), un rapport médical de première demande ou de renouvellement;
 3. confirme qu'il a connaissance que la posologie remboursable est limitée à un maximum de 50mg/kg par jour;
 4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 5. mentionne les éléments permettant d'identifier un pharmacien hospitalier de référence;
 6. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour des périodes telles qu'elles sont définies au point d) 2., en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée. La première période autorisée est de maximum 6 mois. Les prolongations sont délivrées par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

van de aandoening wordt beschreven (met vermelding van de resultaten van de uitgevoerde technische onderzoeken, de aard van de voorafgaande behandeling(en), de gebruikte doses en de bereikte resultaten).

Indien het gaat om een aanvraag tot hernieuwde terugbetaling op basis van deze reglementering dient de bovenvermelde geneesheer-specialist bij het aanvraagformulier een medisch verslag te voegen, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoonde van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig, dat :

1. alle in punt a) hierboven vermelde voorwaarden bij de betrokken rechthebbende vervuld zijn, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, dat bij de betrokken rechthebbende een voldoende therapeutisch antwoord werd vastgesteld van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam;
 2. hij bevestigt een medisch verslag bij het aanvraagformulier te hebben gevoegd zoals hierboven voorzien in de eerste alinea van punt c);
 3. hij bevestigt dat hij weet dat de terugbetaalbare posologie beperkt is tot een maximum van 50 mg/kg per dag;
 4. hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 5. hij de elementen vermeldt die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren;
 6. hij er zich toe verbindt mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes zoals ze vastgesteld zijn onder punt d) 2., in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing :

1. Aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode. De eerste toegestane periode is beperkt tot maximum 6 maanden. De verlengingen worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden.

□ het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding (periode van max. 12 maanden) :

Ik bevestig dat deze patiënt reeds geniet van de terugbetaling van de specialiteit DIACOMIT op grond van de bepalingen van § 5440000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, en ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is bij deze patiënt.

Ik voeg in bijlage een medisch verslag toe, waarin de evolutie van de aandoening onder de terugbetaalde behandeling wordt beschreven en dat een voldoende therapeutisch antwoord aantoont van de behandeling met DIACOMIT in combinatie met valproaat en clobazam.

Wat de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat :

Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker :

Naam en voornaam :

.....

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

Adres :

.....

Ik verbind me er verder toe de bewijsstukken die de geattesteerde situatie van mijn patiënt ondersteunen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik weet dat de maximale terugbetaalbare posologie 50 mg/kg per dag is.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit DIACOMIT zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5440000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens, vraag ik voor deze patiënt de terugbetaling aan van de specialiteit DIACOMIT voor een periode van 6 maanden (in geval van een eerste aanvraag) of 12 maanden (in geval van hernieuwing).

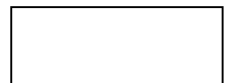
III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV nummer)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

r) au § 5540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

r) in § 5540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 5540000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de crises de narcolepsie avec cataplexie chez des patients de plus de 18 ans, pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies simultanément :

1. l'hypersomnie ne peut pas être expliquée par l'usage de médicaments ou par des conduites d'addiction **et**
2. la cataplexie, définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

Paragraaf 5540000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie-aanvallen bij patiënten vanaf 18 jaar, voor zover alle volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. de hypersomnie kan niet beter verklaard worden door medicatie- of middelengebruik **en**
2. kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

3. Le diagnostic de narcolepsie avec cataplexie doit être confirmé par

3.1. une polysomnographie avec un test de Multiple Sleep Latency (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREMP)

Ou

3.2. un taux d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou de moins de 1/3 de la valeur moyenne normale.

4. Le patient démontre :

4.1. au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

Et

4.2. une amélioration insuffisante des crises par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

3. De diagnose van narcolepsie met kataplexie moet bevestigd worden met

3.1. een nocturnale polysomnografische registratie (PSG) van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes aantoont

Of

3.2. hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

4. De patiënt vertoont :

4.1. tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken

En

4.2. een onvoldoende verbetering van de aanvallen door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 9 g par jour, soit maximum 37 flacons par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil des résultats des tests diagnostiques (uniquement pour la première demande), et, dans tous les cas,

d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent § , complété, daté et signé par un neurologue , un psychiatre ou un pneumologue, expérimenté dans la prise en charge des troubles du sommeil et attaché à un centre de sommeil et

d'un rapport d'évolution circonstancié comportant une motivation de la prescription de cette spécialité.

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

1) mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste la présence des critères susvisés et atteste qu'il joint en annexe un rapport clinique circonstancié décrivant l'évolution ancienne et récente de l'affection, mentionnant notamment les dates et les résultats des examens complémentaires réalisés, ainsi que les traitements administrés (dates, doses, effets constatés);

2) mentionne les éléments permettant :

- d'identifier le Centre susvisé auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné;

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 9 g per dag of maximum 37 flacons per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van de resultaten van de diagnostische testen (enkel voor de eerste aanvraag), en, in alle gevallen,

van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een neuroloog, een psychiater of een pneumoloog met ervaring in de opvolging van slaapstoornissen en verbonden aan een slaapcentrum en

van een omstandig evolutieverslag met een motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit

Door dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts, gelijktijdig :

1) vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria en bevestigt dat hij een klinisch omstandig verslag toevoegt dat de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft, en dat de datum en de resultaten van de uitgevoerde complementaire examens, evenals de toegediende behandelingen vermeldt (datum, dosis, vastgestelde effecten);

2) vermeldt de elementen die toelaten :

- het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;
- de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum;

- 3) s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- 4) il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et à l'effet thérapeutique chez le patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. L'autorisation pour le remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié du médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. En cas d'une augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement par XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié sommeil, le rapport devra démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui est traité par XYREM dans le cadre d'une étude clinique depuis au moins 6 mois, le remboursement ultérieur est autorisé pour autant qu'une amélioration clinique pendant cette période se soit manifesté, notamment par une diminution significative du nombre de crises de cataplexie.

Dans tout les cas, le diagnostic de narcolepsie avec cataplexie devra avoir été établi comme défini au point 3. Cette procédure de remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c). 2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

3) verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;

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

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de arts hierboven bedoeld, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is. In het geval van een toename van het gewicht van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de patiënt vóór het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor slaapgebonden ademhalingsstoornis, dient het evolutieverslag de afwezigheid van een slaapapnee syndroom op relevante wijze aan te tonen.

Voor zover het een rechthebbende betreft die met XYREM wordt behandeld in het kader van een klinische studie sinds minstens 6 maanden, kan de terugbetaling worden toegestaan voor zover er zich een klinische verbetering heeft voorgedaan in deze periode, namelijk door een significante vermindering van het aantal aanvallen van cataplexie.

In alle gevallen zou de diagnose van narcolepsie met cataplexie vastgesteld moeten geweest zijn zoals gedefinieerd onder punt 3. Deze terugbetalingsprocedure na een voorafgaande niet terugbetaalde behandeling kan enkel worden toegepast gedurende een overgangstermijn van 6 maanden na de inwerkingtreding van de huidige paragraaf.

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

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en therapeutische uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité XYREM (§ 5540000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie, psychiatre ou pneumologie :

Concerne la première demande

Je soussigné, médecin, reconnu spécialiste en neurologie, psychiatre ou pneumologie déclare que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et souffre de narcolepsie avec cataplexie :

l'hypersomnie ne peut pas être améliorée par la médication et l'usage de médicaments

et

la cataplexie définie comme un épisode soudain et transitoire de perte de tonus musculaire provoqué par l'émotion, est établie sur base de l'anamnèse.

De plus le diagnostic de narcolepsie avec cataplexie est confirmé par

une polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset R EM (SOREM)

ou

une valeur d'hypocrétine-1 dans le liquide céphalo-rachidien de moins de 110 pg/ml ou $< 1/3$ de la valeur moyenne normale.

De plus, le patient présente

au moins 7 crises de cataplexie par semaine durant 4 semaines consécutives

et

une amélioration insuffisante par des mesures d'hygiène adaptées pendant au moins un mois.

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids et la taille du patient étaient les suivants :

Poids du patient :kg

Taille du patient :cm

Sur base des éléments mentionn es ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XYREM durant une période de 12 mois (maximum 37 flacons).

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les résultats et rapports médicaux(*).

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité XYREM, 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 § 5540000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Concerne une demande de prolongation

J'atteste qu'en date du ___/___/20___ le poids était le suivant :

Poids du patient :.....kg

Je confirme que ce traitement apparait efficace par rapport à la situation clinique du patient avant le début du traitement.

Je sais qu'en cas d'augmentation de poids de plus de 10% par rapport au poids du patient avant l'initiation du traitement avec XYREM et/ ou de signes cliniques évocateurs d'un trouble ventilatoire lié au sommeil, un rapport joint au présent formulaire doit démontrer de façon pertinente l'absence de syndrome d'apnées du sommeil.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste qu'une prolongation du remboursement de la spécialité XYREM est justifiée pour une nouvelle période de 12 mois.

III – Identification du médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Ce qui concerne ma pratique pour le suivi de ce patient

Je suis expérimenté dans le suivi des troubles du sommeil sur base de :

Je suis attaché depuis _____ mois à l'hôpital cité ci-dessous, reconnu dans le suivi des troubles du sommeil :

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

.....

et j'ai ajouté en annexe un certificat du médecin chef et / ou de la personne en charge de ce service, qui confirme cette nomination et les dates.

ou

J'ai participé à des études cliniques concernant le suivi des troubles du sommeil, qui a conduit à une (plusieurs) publication(s) peer reviewed

Références de ce(s) étude(s) et le(s) publication(s) concernée(s) :

.....

ou

Autres éléments que j'estime pertinents (ex. Formation avec examen) :

(éventuelles références en annexe)

Actuellement, je suis attaché à l'hôpital dont les coordonnées sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital : 7.10 -...-...-...

Nom :

Adresse :

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

Nom et prénom :

Adresse :

(* En annexe à la demande actuelle, je joins le protocole de la polysomnographie avec Multiple Sleep Latency Test (MSLT) démontrant un temps moyen d'endormissement de moins de 8 minutes et au moins 2 épisodes sleep-onset REM (SOREM) ou le résultat du dosage d'hypocrétine-1 (uniquement pour la première demande d'admission.)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit XYREM (§ 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie :

Het betreft een eerste aanvraag

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in neurologie, psychiatrie of pneumologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan narcolepsie met kataplexie :

De hypersomnie kan niet beter verklaard worden door medicatie- of middelengebruik **en**

Kataplexie gedefinieerd als een plotse en transiente episode van verlies van spiertonus uitgelokt door emoties, is vastgesteld op basis van anamnese.

Bovendien is de diagnose van narcolepsie met kataplexie bevestigd met

een nocturnale polysomnografische registratie (PSG) van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREMP) episodes aantoot

of

hypocretine-1 waarde in het cerebrospinaal vocht van minder dan 110 pg/ml of minder dan 1/3 van de gemiddelde normale waarde.

Bovendien

vertoont de patiënt tenminste 7 aanvallen van kataplexie per week gedurende 4 opeenvolgende weken **en**

verbetert de patiënt onvoldoende door maatregelen van slaaphygiëne, toegepast gedurende tenminste één maand.

Ik bevestig dat het gewicht en de lengte van de patiënt op ___/___/20__ de volgende waren :

Gewicht van de patiënt :kg

Lengte van de patiënt :cm

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden (maximum 37 flacons) noodzakelijk is.

Ik behoud de medische rapporten en de resultaten van de testen ter beschikking van de adviserende arts(*).

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit XYREM zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5540000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Het betreft een aanvraag tot verlenging

Ik bevestig dat het gewicht van de patiënt op ___/___/20__ de volgende was :

Gewicht van de patiënt :kg

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling.

Ik weet dat in geval van gewichtstoename van meer dan 10% ten opzichte van het gewicht van de patiënt voor het begin van de behandeling met XYREM en/of van klinische tekens suggestief voor een slaapgebonden ademhalingsstoornis, een evolutieverslag dat, op relevante wijze de afwezigheid van slaapapnee-syndroom aantoont, met dit formulier wordt toegevoegd.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit XYREM gedurende een periode van 12 maanden.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nr.)

UU/UU/UUUU (datum)



(stempel arts)

(handtekening arts)

IV - Wat betreft mijn praktijk voor de opvolging van deze patiënt

Ik ben ervaren in de opvolging van slaapstoornissen op basis van :

- Ik ben verbonden sinds UU UU maanden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van slaapstoornissen :
Naam en adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt.

of

- Ik heb aan klinische studies deelgenomen betreffende de opvolging van slaapstoornissen, die geleid hebben tot (een) peer reviewed publicatie(s) :

Referenties van deze studie(s) en de betrokken publicatie(s) :

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

of

Andere elementen die ik terzake acht (vb. opleiding met examen) :

.....
(Eventuele aanvullende referenties in bijlage)

Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 -...-...-....

Naam :

Adres :

De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende :

Naam en voornaam :

Adres :

(* In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de polygrafische registratie van de slaap met een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) die een gemiddelde slaaplatentie van minder dan 8 minuten en tenminste twee sleep-onset REM (SOREM) episodes aantoonst of het resultaat van de hypocretine-1 waarde (enkel voor de eerste aanvraag van toelating.)

UU / UU / UUUUU (datum)


(stempel)

(handtekening van de arts)

s) aux §§ 5670100, 5670200 et 5670300, les spécialités suivantes sont insérées :

s) in §§ 5670100, 5670200 en 5670300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ANASTROZOL APOTEX 1 mg		APOTEX		ATC : L02BG03				
A-28	2766-111	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	76,35	76,35	0,00	0,00
	2766-111				61,7100	61,7100		
A-28	2766-129	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	170,58	170,58	0,00	0,00
	2766-129				148,1000	148,1000		
A-28 *	0758-318	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,9536	1,9536		
A-28 **	0758-318	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,8689	1,8689		

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

Bruxelles, le 18 mars 2011.

Mme L. ONKELINX

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

Brussel, 18 maart 2011.

Mevr. L. ONKELINX