

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2011 — 2760

[C — 2011/22348]

**17 OCTOBRE 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<sup>er</sup>, 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, § 2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 35ter, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, inséré par la loi du 27 décembre 2005, remplacé par la loi du 23 décembre 2009 et modifié par la loi du 29 décembre 2010 et l'article 72bis, § 1<sup>erbis</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, 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 8ter, 37bis, 38, 57, 62 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 mai 2011, les 10, 14, 23 et 28 juin 2011 et le 1<sup>er</sup> et les 12, 15, 18 et 26 juillet 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12 et 25 juillet 2011 et le 1<sup>er</sup> et les 2, 8 et 16 août 2011;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 septembre 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 10, 20 et 29 juin 2011, les 6, 8, 11 et 19 juillet 2011 et les 2, 3, 8, 9, 10, 11 et 19 août 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, des 16, 24 et 30 juin 2011 et des 3 et 11 août 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO 500 mg/125 mg, AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO 875 mg/125 mg, ANASTRAROM 1 mg, ATORVILBITIN 10 mg, ATORVILBITIN 20 mg, ATORVILBITIN 40 mg, ATORVILBITIN 80 mg, CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml, CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml, 1 poche 100 ml, COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg (PI-Pharma), DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, EBIXA 10 mg, EBIXA 10 mg/g, LAMICTAL DISPERSIBLE 50 mg (PI-Pharma), LAMICTAL DISPERSIBLE 100 mg (PI-Pharma), LAMICTAL DISPERSIBLE 200 mg (PI-Pharma), LETROZOL APOTEX 2,5 mg, MELOXICAM PFIZER 7,5 mg, NOVOMIX 50 FLEXPEN, NOVOMIX 70 FLEXPEN, OLANZAPINE APOTEX 5 mg, OLANZAPINE APOTEX 10 mg, REPAGLINIDE APOTEX 0,5 mg, REPAGLINIDE APOTEX 1 mg, REPAGLINIDE APOTEX 2 mg, REPAGLINIDE MYLAN 0,5 mg, REPAGLINIDE MYLAN 1 mg, REPAGLINIDE MYLAN 2 mg, TACROLIMUS EG 0,5 mg, TACROLIMUS EG 1 mg, TACROLIMUS EG 5 mg, TWYNSTA 40 mg/5 mg, TWYNSTA 40 mg/10 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg, TWYNSTA 80 mg/10 mg et VENLAFAXINE PFIZER 37,5 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités TWYNSTA 40 mg/5 mg, TWYNSTA 40 mg/10 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg et TWYNSTA 80 mg/10 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 12 août 2011, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs du 1<sup>er</sup> et des 4, 10, 11, 12, 24 et 30 août 2011;

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2011 — 2760

[C — 2011/22348]

**17 OKTOBER 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, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerst lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35ter, § 4, eerste lid, 1<sup>o</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, vervangen bij de wet van 23 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 29 december 2010 en artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 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 8ter, 37bis, 38, 57, 62 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 mei 2011, 10, 14, 23 en 28 juni 2011 en 1, 12, 15, 18 en 26 juli 2011;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 en 25 juli 2011 en 1, 2, 8 en 16 augustus 2011;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 september 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10, 20 en 29 juni 2011, 6, 8, 11 en 19 juli 2011 en 2, 3, 8, 9, 10, 11 en 19 augustus 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting, van 16, 24 en 30 juni 2011 en 3 en 11 augustus 2011;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO 500 mg/125 mg, AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO 875 mg/125 mg, ANASTRAROM 1 mg, ATORVILBITIN 10 mg, ATORVILBITIN 20 mg, ATORVILBITIN 40 mg, ATORVILBITIN 80 mg, CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml, CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml, 1 zak 100 ml, COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg (PI-Pharma), DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, EBIXA 10 mg, EBIXA 10 mg/g, LAMICTAL DISPERSIBLE 50 mg (PI-Pharma), LAMICTAL DISPERSIBLE 100 mg (PI-Pharma), LAMICTAL DISPERSIBLE 200 mg (PI-Pharma), LETROZOL APOTEX 2,5 mg, MELOXICAM PFIZER 7,5 mg, NOVOMIX 50 FLEXPEN, NOVOMIX 70 FLEXPEN, OLANZAPINE APOTEX 5 mg, OLANZAPINE APOTEX 10 mg, REPAGLINIDE APOTEX 0,5 mg, REPAGLINIDE APOTEX 1 mg, REPAGLINIDE APOTEX 2 mg, REPAGLINIDE MYLAN 0,5 mg, REPAGLINIDE MYLAN 1 mg, REPAGLINIDE MYLAN 2 mg, TACROLIMUS EG 0,5 mg, TACROLIMUS EG 1 mg, TACROLIMUS EG 5 mg, TWYNSTA 40 mg/5 mg, TWYNSTA 40 mg/10 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg, TWYNSTA 80 mg/10 mg en VENLAFAXINE PFIZER 37,5 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokkenen akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten TWYNSTA 40 mg/5 mg, TWYNSTA 40 mg/10 mg, TWYNSTA 80 mg/5 mg en TWYNSTA 80 mg/10 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genoteert op 12 augustus 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 4, 10, 11, 12, 24 en 30 augustus 2011;

Vu l'avis n° 50.316/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 octobre 2011, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1<sup>o</sup> au chapitre I<sup>er</sup> :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

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

Gelet op het advies nr. 50.316/2 van de Raad van State, gegeven op 11 oktober 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup> in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO APOTEX</b>								
		500 mg/125 mg					ATC: J01CR02	
B-107	2883-312	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	G	10,58 4,9900	10,58 4,9900	1,32	2,21
	2886-312							
B-107 *	0754-762	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,4025	0,4025		
B-107 **	0754-762	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	G	0,3306	0,3306		
<b>AMOXICILLINE/CLAVULANIC ACID AUROBINDO APOTEX</b>								
		875 mg/125 mg					ATC: J01CR02	
B-107	2883-320	10 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	10 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	10,61 5,0200	10,61 5,0200	1,33	2,22
	2883-320							
B-107	2883-338	20 comprimés pelliculés, 875 mg / 125 mg	20 filmomhulde tabletten, 875 mg / 125 mg	G	16,48 9,5900	16,48 9,5900	2,54	4,24
	2883-338							
B-107 *	0754-754	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,6190	0,6190		
B-107 **	0754-754	1 comprimé pelliculé, 875 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg / 125 mg	G	0,5085	0,5085		
<b>CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml EUROGENERIC</b>								
					(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA02	
	0754-838	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml			4,1500	4,1500	
B-125 *	0754-838	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	5,3600	5,3600		
B-125 **	0754-838	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	4,4000	4,4000		
<b>CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml EUROGENERIC</b>								
					(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA02	
	0754-820	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml			8,3000	8,3000	
B-125 *	0754-820	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	10,7100	10,7100		
B-125 **	0754-820	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	8,8000	8,8000		
<b>CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml EUROGENERIC</b>								
					(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA02	
	0754-812	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml			16,6000	16,6000	
B-125 *	0754-812	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	21,4200	21,4200		
B-125 **	0754-812	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	17,6000	17,6000		

CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: J01MA02			
0754-853	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		8,3000	8,3000		
B-125 *	0754-853	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	10,7100	10,7100		
B-125 **	0754-853	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	8,8000	8,8000		
CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: J01MA02			
0754-846	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		14,1100	14,1100		
B-125 *	0754-846	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	18,2100	18,2100		
B-125 **	0754-846	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	14,9600	14,9600		
MELOXICAM PFIZER 7,5 mg			PFIZER		ATC: M01AC06			
B-63	2804-813 30 comprimés, 7,5 mg <b>2804-813</b>		30 tabletten, 7,5 mg	G	7,88 <b>2,8900</b>	7,88 <b>2,8900</b>	0,77	1,28
B-63 *	0754-523	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,1243	0,1243		
B-63 **	0754-523	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,1020	0,1020		
OLANZAPINE APOTEX 10 mg			APOTEX		ATC: N05AH03			
B-72	2859-742 98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2859-742</b>		98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	231,10 <b>203,5900</b>	231,10 <b>203,5900</b>	9,00	13,70
B-72 *	0757-062	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	2,2747	2,2747		
B-72 **	0757-062	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	2,2021	2,2021		
OLANZAPINE APOTEX 10 mg			APOTEX		ATC: N05AH03			
B-72	2859-726 98 comprimés orodispersibles, 10 mg <b>2859-726</b>		98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	231,10 <b>203,5900</b>	231,10 <b>203,5900</b>	9,00	13,70
B-72 *	0757-260	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2747	2,2747		
B-72 **	0757-260	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2021	2,2021		
OLANZAPINE APOTEX 5 mg			APOTEX		ATC: N05AH03			
B-72	2859-734 98 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2859-734</b>		98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	120,02 <b>101,7500</b>	120,02 <b>101,7500</b>	9,00	13,70
B-72 *	0757-096	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,1732	1,1732		
B-72 **	0757-096	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,1006	1,1006		
OLANZAPINE APOTEX 5 mg			APOTEX		ATC: N05AH03			
B-72	2859-718 98 comprimés orodispersibles, 5 mg <b>2859-718</b>		98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	120,02 <b>101,7500</b>	120,02 <b>101,7500</b>	9,00	13,70
B-72 *	0757-088	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1732	1,1732		
B-72 **	0757-088	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1006	1,1006		
REPAGLINIDE APOTEX 0,5 mg			APOTEX		ATC: A10BX02			
A-61	2883-064 120 comprimés, 0,5 mg <b>2883-064</b>		120 tabletten, 0,5 mg	G	16,64 <b>9,7100</b>	16,64 <b>9,7100</b>	0,00	0,00
A-61 *	0754-796	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,1044	0,1044		
A-61 **	0754-796	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0858	0,0858		
REPAGLINIDE APOTEX 1 mg			APOTEX		ATC: A10BX02			
A-61	2883-056 120 comprimés, 1 mg <b>2883-056</b>		120 tabletten, 1 mg	G	16,64 <b>9,7100</b>	16,64 <b>9,7100</b>	0,00	0,00
A-61 *	0754-788	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,1044	0,1044		
A-61 **	0754-788	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0858	0,0858		

REPAGLINIDE APOTEX 2 mg APOTEX ATC: A10BX02							
A-61   2883-049   120 comprimés, 2 mg <b>2883-049</b>	120 tabletten, 2 mg	G	16,64 <b>9,7100</b>	16,64 <b>9,7100</b>	0,00	0,00	
A-61 *   0754-770   1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1044	0,1044			
A-61 **   0754-770   1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0858	0,0858			
REPAGLINIDE MYLAN 0,5 mg MYLAN ATC: A10BX02							
A-61   2804-292   200 comprimés, 0,5 mg <b>2804-292</b>	200 tabletten, 0,5 mg	G	24,59 <b>15,9800</b>	24,59 <b>15,9800</b>	0,00	0,00	
A-61 *   0758-060   1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,1031	0,1031			
A-61 **   0758-060   1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	0,0847	0,0847			
REPAGLINIDE MYLAN 1 mg MYLAN ATC: A10BX02							
A-61   2804-300   200 comprimés, 1 mg <b>2804-300</b>	200 tabletten, 1 mg	G	24,59 <b>15,9800</b>	24,59 <b>15,9800</b>	0,00	0,00	
A-61 *   0758-052   1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,1031	0,1031			
A-61 **   0758-052   1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0847	0,0847			
REPAGLINIDE MYLAN 2 mg MYLAN ATC: A10BX02							
A-61   2804-318   200 comprimés, 2 mg <b>2804-318</b>	200 tabletten, 2 mg	G	24,59 <b>15,9800</b>	24,59 <b>15,9800</b>	0,00	0,00	
A-61 *   0758-045   1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1031	0,1031			
A-61 **   0758-045   1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0847	0,0847			
TACROLIMUS EG 0,5 mg EUROGENERICIS ATC: L04AD02							
A-29   2883-346   50 gélules, 0,5 mg <b>2883-346</b>	50 capsules, hard, 0,5 mg	G	54,29 <b>42,1900</b>	54,29 <b>42,1900</b>	0,00	0,00	
A-29   2883-353   100 gélules, 0,5 mg <b>2883-353</b>	100 capsules, hard, 0,5 mg	G	93,79 <b>77,7000</b>	93,79 <b>77,7000</b>	0,00	0,00	
A-29 *   0754-747   1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,8947	0,8947			
A-29 **   0754-747   1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,8236	0,8236			
TACROLIMUS EG 1 mg EUROGENERICIS ATC: L04AD02							
A-29   2883-361   50 gélules, 1 mg <b>2883-361</b>	50 capsules, hard, 1 mg	G	80,39 <b>65,4200</b>	80,39 <b>65,4200</b>	0,00	0,00	
A-29   2883-379   100 gélules, 1 mg <b>2883-379</b>	100 capsules, hard, 1 mg	G	151,75 <b>130,8400</b>	151,75 <b>130,8400</b>	0,00	0,00	
A-29 *   0754-739   1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,4580	1,4580			
A-29 **   0754-739   1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,3869	1,3869			
TACROLIMUS EG 5 mg EUROGENERICIS ATC: L04AD02							
A-29   2883-387   50 gélules, 5 mg <b>2883-387</b>	50 capsules, hard, 5 mg	G	347,12 <b>309,9600</b>	347,12 <b>309,9600</b>	0,00	0,00	
A-29   2883-395   100 gélules, 5 mg <b>2883-395</b>	100 capsules, hard, 5 mg	G	685,21 <b>619,9200</b>	685,21 <b>619,9200</b>	0,00	0,00	
A-29 *   0754-721   1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	6,6423	6,6423			
A-29 **   0754-721   1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	6,5712	6,5712			
VENLAFAXINE PFIZER 37,5 mg PFIZER ATC: N06AX16							
B-73   2792-109   28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg <b>2792-109</b>	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	12,71 <b>6,6500</b>	12,71 <b>6,6500</b>	1,76	2,94	
B-73 *   0754-671   1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,3064	0,3064			
B-73 **   0754-671   1 gélule à libération prolongée, 37,5 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg	G	0,2518	0,2518			

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>CHLORTALIDONE EG</b> EUROGENERIC				ATC: C03BA04	
B-24	0101-816	75 comprimés, 100 mg <b>0101-816</b>	75 tabletten, 100 mg	G	
B-24 *	0729-483	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
B-24 **	0729-483	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	
<b>DIPROLENE</b> MSD BELGIUM				ATC: D07AC01	
B-156	0816-306	1 tube 30 g pommade, 0,5 mg/g <b>0816-306</b>	1 tube 30 g zalf, 0,5 mg/g		
B-156 *	0705-384	1 g pommade, 0,5 mg/g	1 g zalf, 0,5 mg/g		
B-156 **	0705-384	1 g pommade, 0,5 mg/g	1 g zalf, 0,5 mg/g		
<b>DOC ITRACONAZOL 100 mg</b> MYLAN				ATC: J02AC02	
B-134	2447-340	15 gélules, 100 mg <b>2447-340</b>	15 capsules, hard, 100 mg	G	
B-134	2447-357	28 gélules, 100 mg <b>2447-357</b>	28 capsules, hard, 100 mg	G	
B-134	2447-324	60 gélules, 100 mg <b>2447-324</b>	60 capsules, hard, 100 mg	G	
<b>DOC PAROXETINE 20 mg</b> MYLAN				ATC: N06AB05	
B-73	2451-714	28 comprimés, 20 mg <b>2451-714</b>	28 tabletten, 20 mg	G	
B-73	2451-722	56 comprimés, 20 mg <b>2451-722</b>	56 tabletten, 20 mg	G	
B-73 *	0787-291	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
B-73 **	0787-291	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	
<b>DOC PAROXETINE 30 mg</b> MYLAN				ATC: N06AB05	
B-73	2451-748	28 comprimés, 30 mg <b>2451-748</b>	28 tabletten, 30 mg	G	
B-73	2451-706	56 comprimés, 30 mg <b>2451-706</b>	56 tabletten, 30 mg	G	
B-73 *	0787-309	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	
B-73 **	0787-309	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	
<b>FLUCONAZOL DOC 150 mg</b> MYLAN				ATC: J02AC01	
B-134	2839-355	1 gélule, 150 mg <b>2839-355</b>	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-134 *	0755-934	1 gélule, 150 mg <b>2833-291</b>	1 capsule, hard, 150 mg	G	
B-134 **	0755-934	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	
<b>FLUCONAZOL DOC 200 mg</b> MYLAN				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01	
B-134	2833-309	10 gélules, 200 mg <b>2833-309</b>	10 capsules, hard, 200 mg	G	
B-134	2833-291	20 gélules, 200 mg <b>2833-291</b>	20 capsules, hard, 200 mg	G	
B-134 *	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	
B-134 **	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	

FLUCONAZOL DOC 50 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01
B-134	2839-348	10 gélules, 50 mg <b>2839-348</b>	10 capsules, hard, 50 mg	G		
B-134 *	0755-942	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G		
B-134 **	0755-942	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G		
MOXONIDINE MYLAN 0,3 mg			MYLAN	ATC: C02AC05		
B-240	2141-182	50 comprimés pelliculés, 0,3 mg <b>2141-182</b>	50 filmomhulde tabletten, 0,3 mg	G		
B-240 *	0777-656	1 comprimé pelliculé, 0,3 mg	1 filmomhulde tablet, 0,3 mg	G		
B-240 **	0777-656	1 comprimé pelliculé, 0,3 mg	1 filmomhulde tablet, 0,3 mg	G		
SIMVASTIMYLAN 20 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
B-41	2697-183	100 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2697-183</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G		
SIMVASTIMYLAN 40 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
B-41	2697-209	100 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2697-209</b>	100 filmomhulde tabletten, 40 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. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
AMLODIPINE EG 10 mg			EUROGENERICCS	ATC: C08CA01					
B-20	2155-778	100 comprimés, 10 mg <b>2155-778</b>	100 tabletten, 10 mg	C	32,33 <b>22,8100</b>	32,33 <b>22,8100</b>	5,15	8,66	
AMLODIPINE EG 10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: C08CA01					
B-20	2630-770	100 comprimés, 10 mg <b>2630-770</b>	100 tabletten, 10 mg	C	32,33 <b>22,8100</b>	32,33 <b>22,8100</b>	5,15	8,66	

DOC ITRACONAZOL 100 mg MYLAN ATC: J02AC02						
B-134 *	0787-275	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	1,0200	1,0200
B-134 **	0787-275	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,8375	0,8375
DOC LEVOFLOXACINE 250 mg MYLAN ATC: J01MA12						
B-125	2833-085	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2833-085</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>
B-125 *	0756-502	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4750	1,4750
B-125 **	0756-502	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2120	1,2120
DOC LEVOFLOXACINE 500 mg MYLAN ATC: J01MA12						
B-125	2866-515	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2866-515</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>
B-125 *	0755-561	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3620	2,3620
B-125 **	0755-561	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9400	1,9400
HYGROTON 50 AMDIPHARM ATC: C03BA04						
B-24	0892-224	30 comprimés, 50 mg <b>0892-224</b>	30 tabletten, 50 mg		6,26 <b>1,5300</b>	6,26 <b>1,5300</b>
B-24	0892-232	100 comprimés, 50 mg <b>0892-232</b>	100 tabletten, 50 mg		9,24 <b>3,9500</b>	9,24 <b>3,9500</b>
B-24 *	0708-867	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,0510	0,0510
B-24 **	0708-867	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,0419	0,0419
LEVOFLOXACIN APOTEX 250 mg APOTEX ATC: J01MA12						
B-125	2786-028	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2786-028</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>
B-125 *	0758-193	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4750	1,4750
B-125 **	0758-193	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2120	1,2120
LEVOFLOXACIN APOTEX 500 mg APOTEX ATC: J01MA12						
B-125	2786-036	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2786-036</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>
B-125	2804-417	28 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2804-417</b>	28 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	64,54 <b>51,2400</b>	64,54 <b>51,2400</b>
B-125 *	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1936	2,1936
B-125 **	0758-185	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9396	1,9396
LEVOFLOXACINE EG 500 mg EUROGENERICCS ATC: J01MA12						
B-125	2769-420	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2769-420</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>
LEVOFLOXACINE MYLAN 250 mg MYLAN ATC: J01MA12						
B-125	2786-044	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2786-044</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>
B-125	2772-382	14 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2772-382</b>	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	24,61 <b>16,0000</b>	24,61 <b>16,0000</b>
B-125 *	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4750	1,4750
B-125 **	0758-409	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2114	1,2114
LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg MYLAN ATC: J01MA12						
B-125	2786-051	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2786-051</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>
B-125	2772-390	14 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2772-390</b>	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	35,51 <b>25,6200</b>	35,51 <b>25,6200</b>
B-125 *	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3614	2,3614
B-125 **	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9400	1,9400

LEVOFLOXACINE SANDOZ 250 mg SANDOZ							ATC: J01MA12	
B-125	2766-640	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2766-640</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>	3,03	5,05
B-125	2796-803	30 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2796-803</b>	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	45,34 <b>34,2900</b>	45,34 <b>34,2900</b>	6,99	11,00
B-125 *	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4487	1,4487		
B-125 **	0758-177	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2117	1,2117		
LEVOFLOXACINE SANDOZ 500 mg SANDOZ							ATC: J01MA12	
B-125	2766-624	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2766-624</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>	4,43	7,44
B-125	2796-795	30 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2796-795</b>	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	68,71 <b>54,9000</b>	68,71 <b>54,9000</b>	7,30	11,00
B-125 *	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,1767	2,1767		
B-125 **	0758-169	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9397	1,9397		
LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg TEVA PHARMA BELGIUM							ATC: J01MA12	
B-125	2764-199	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>2764-199</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>	3,03	5,05
B-125 *	0757-658	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,4750	1,4750		
B-125 **	0757-658	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,2120	1,2120		
LEVOFLOXACINE TEVA 500 mg TEVA PHARMA BELGIUM							ATC: J01MA12	
B-125	2764-207	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2764-207</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>	4,43	7,44
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg SANDOZ							ATC: N05AH03	
B-72	2775-690	28 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2775-690</b>	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	39,85 <b>29,4400</b>	39,85 <b>29,4400</b>	6,21	10,45
B-72 *	0758-383	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,3568	1,3568		
B-72 **	0758-383	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,1146	1,1146		
SIMVASTIMYLAN 20 mg MYLAN							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41 *	0778-860	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2120	0,2120		
B-41 **	0778-860	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1743	0,1743		
SIMVASTIMYLAN 40 mg MYLAN							(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41 *	0778-878	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2833	0,2833		
B-41 **	0778-878	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2330	0,2330		
TAVANIC 500 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA							ATC: J01MA12	
B-125	2631-067	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>2631-067</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>	4,43	7,44
B-125 *	0794-446	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	2,3620	2,3620	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0794-446	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,9400	1,9400		
TAVANIC SANOFI-AVENTIS BELGIUM							ATC: J01MA12	
B-125	1445-170	10 comprimés pelliculés, 500 mg <b>1445-170</b>	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	27,22 <b>18,3000</b>	27,22 <b>18,3000</b>	4,43	7,44
B-125 *	0763-102	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	2,3620	2,3620	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0763-102	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	1,9400	1,9400		

TAVANIC SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: J01MA12				
B-125	1445-162	10 comprimés pelliculés, 250 mg <b>1445-162</b>	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	18,84 <b>11,4300</b>	18,84 <b>11,4300</b>	3,03	5,05
B-125 *	0763-094	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	1,4750	1,4750	+0,0000	+0,0000
B-125 **	0763-094	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	1,2120	1,2120		
VACCIN RABIQUE INACTIVE MERIEUX HDCV SANOFI PASTEUR MSD					ATC: J07BG01			
B-201	2231-967	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose <b>2231-967</b>	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		38,96 <b>28,6600</b>	38,96 <b>28,6600</b>	6,09	10,24
B-201 *	0721-829	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		36,9900	36,9900		
B-201 **	0721-829	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1 dose + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis		30,3800	30,3800		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 10000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 10000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ATORVILBITIN 10 mg EUROGENERIC (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2878-833	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2878-833</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,49 <b>15,8900</b>	24,49 <b>15,8900</b>	4,04	6,79
B-41	2878-858	84 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2878-858</b>	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	55,10 <b>42,9000</b>	55,10 <b>42,9000</b>	8,36	13,70
B-41 *	0754-606	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6260	0,6260		
B-41 **	0754-606	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5413	0,5413		
ATORVILBITIN 20 mg EUROGENERIC (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2878-874	28 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2878-874</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,67 <b>24,8800</b>	34,67 <b>24,8800</b>	5,48	9,22
B-41	2878-882	84 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2878-882</b>	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,30 <b>67,1600</b>	82,30 <b>67,1600</b>	9,00	13,70
B-41 *	0754-598	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9321	0,9321		
B-41 **	0754-598	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8475	0,8475		
ATORVILBITIN 40 mg EUROGENERIC (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41	2878-908	84 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2878-908</b>	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	133,60 <b>114,2000</b>	133,60 <b>114,2000</b>	9,00	13,70
B-41 *	0754-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,5257	1,5257		
B-41 **	0754-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,4411	1,4411		

ATORVILBITIN 80 mg			EUROGENERICs	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA05	
Cat.	Code	Conditionnements		G	154,34	154,34	9,00	13,70
B-41	2878-924	98 comprimés pelliculés, 80 mg <b>2878-924</b>	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	154,34	154,34	9,00	13,70
B-41 *	0754-572	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,5134	1,5134		
B-41 **	0754-572	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,4408	1,4408		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA04	
B-41	2733-053	28 gélules, 40 mg <b>2733-053</b>	28 capsules, hard, 40 mg	G				
B-41	2733-046	98 gélules, 40 mg <b>2733-046</b>	98 capsules, hard, 40 mg	G				
B-41 *	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G				
B-41 **	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G				
FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA04	
B-41	2732-881	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg <b>2732-881</b>	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G				
B-41	2732-873	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg <b>2732-873</b>	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G				
B-41 *	0759-142	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G				
B-41 **	0759-142	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
OMEPRAZOL TEVA 20 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC01	
B-48	2539-815	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg <b>2539-815</b>	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G				
OMEPRAZOL TEVA 40 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC01	
B-48	2539-823	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg <b>2539-823</b>	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G				

3° au chapitre IV-B :

### 3° in hoofdstuk IV-B:

a) au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 440100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml			EUROGENERICSS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02
A-16 *	0754-838	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		4,1500	4,1500			
A-16 *	0754-838	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	5,3600	5,3600			
CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml			EUROGENERICSS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02
A-16 *	0754-820	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		8,3000	8,3000			
A-16 *	0754-820	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	10,7100	10,7100			
CIPROFLOXACINE EG 2 mg/ml			EUROGENERICSS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02
A-16 *	0754-812	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		16,6000	16,6000			
A-16 *	0754-812	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	21,4200	21,4200			
CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02
A-16 *	0754-853	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		8,3000	8,3000			
A-16 *	0754-853	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	10,7100	10,7100			
CIPROFLOXACINE TEVA 2 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02
A-16 *	0754-846	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		14,1100	14,1100			
A-16 *	0754-846	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	G	18,2100	18,2100			

b) au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb.  Basis van tegemoetk	I	II	
LAMICTAL DISPERSIBLE 100 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA						ATC: N03AX09		
A-5	2883-411	90 comprimés dispersibles, 100 mg  <b>2883-411</b>	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	R	51,58  <b>39,8000</b>	51,58  <b>39,8000</b>	0,00	0,00	
A-5 *	0754-556	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	0,5478	0,5478	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	0754-556	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	0,4688	0,4688			

LAMICTAL DISPERSIBLE 200 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA							ATC: N03AX09		
A-5	2883-429	30 comprimés dispersibles, 200 mg <b>2883-429</b>	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	R	41,72 <b>31,1000</b>	41,72 <b>31,1000</b>	0,00	0,00	
A-5 *	0754-549	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,3360	1,3360	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	0754-549	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	1,0990	1,0990			
LAMICTAL DISPERSIBLE 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA							ATC: N03AX09		
A-5	2883-403	90 comprimés dispersibles, 50 mg <b>2883-403</b>	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	R	32,91 <b>23,3300</b>	32,91 <b>23,3300</b>	0,00	0,00	
A-5 *	0754-564	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	0,3346	0,3346	+0,0000	+0,0000	
A-5 **	0754-564	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	0,2748	0,2748			

c) au § 1330100, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 1330100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
FLUCONAZOL DOC 200 mg			MYLAN			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)
A-53	2833-309	10 gélules, 200 mg <b>2833-309</b>	10 capsules, hard, 200 mg	G		
A-53	2833-291	20 gélules, 200 mg <b>2833-291</b>	20 capsules, hard, 200 mg	G		
A-53 *	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G		
A-53 **	0756-882	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G		
FLUCONAZOL DOC 50 mg			MYLAN			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)
A-53	2839-348	10 gélules, 50 mg <b>2839-348</b>	10 capsules, hard, 50 mg	G		
A-53 *	0755-942	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G		
A-53 **	0755-942	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G		

d) aux §§ 2180100, 2180200 et 2180300, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in §§ 2180100, 2180200 en 2180300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
ARANESP 100 µg			AMGEN			ATC: B03XA02
	0769-489	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml			
A-14 *	0769-489	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml			
A-14 **	0769-489	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml			
ARANESP 150 µg			AMGEN			ATC: B03XA02
	0769-497	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml			
A-14 *	0769-497	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml			
A-14 **	0769-497	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml			

ARANESP 20 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-430	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	
A-14 *	0769-430	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	
A-14 **	0769-430	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml	
ARANESP 30 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-448	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 *	0769-448	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 **	0769-448	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
ARANESP 300 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-505	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
A-14 *	0769-505	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
A-14 **	0769-505	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
ARANESP 40 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-455	4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 *	0769-455	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 **	0769-455	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
ARANESP 50 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-513	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 *	0769-513	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
A-14 **	0769-513	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 100 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	
ARANESP 500 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0778-100	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
A-14 *	0778-100	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
A-14 **	0778-100	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml	
ARANESP 60 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-463	4 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	
A-14 *	0769-463	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	
A-14 **	0769-463	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	
ARANESP 80 µg AMGEN				ATC: B03XA02
A-14 *	0769-471	4 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	4 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	
A-14 *	0769-471	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	
A-14 **	0769-471	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 200 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 200 µg/ml	

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

e) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>DONEPEZIL EG 10 mg</b> <b>EUROGENERICCS</b> <b>ATC: N06DA02</b>								
B-254	2876-415	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2876-415</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	68,58 <b>54,7900</b>	68,58 <b>54,7900</b>	7,30	11,00
B-254	2876-423	56 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2876-423</b>	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	120,18 <b>101,9000</b>	120,18 <b>101,9000</b>	7,30	11,00
B-254	2876-431	98 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2876-431</b>	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	176,35 <b>153,4000</b>	176,35 <b>153,4000</b>	9,00	13,70
B-254 *	0754-879	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,7317	1,7317		
B-254 **	0754-879	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,6592	1,6592		
<b>DONEPEZIL EG 5 mg</b> <b>EUROGENERICCS</b> <b>ATC: N06DA02</b>								
B-254	2876-381	28 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2876-381</b>	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	59,88 <b>47,1100</b>	59,88 <b>47,1100</b>	7,30	11,00
B-254	2876-399	56 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2876-399</b>	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	104,65 <b>87,6600</b>	104,65 <b>87,6600</b>	7,30	11,00
B-254	2876-407	98 comprimés pelliculés, 5 mg <b>2876-407</b>	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	152,93 <b>131,9200</b>	152,93 <b>131,9200</b>	9,00	13,70
B-254 *	0754-887	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,4995	1,4995		
B-254 **	0754-887	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,4269	1,4269		
<b>DONEPEZIL SANDOZ 10 mg</b> <b>SANDOZ</b> <b>ATC: N06DA02</b>								
B-254	2872-661	56 comprimés orodispersibles, 10 mg <b>2872-661</b>	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	120,18 <b>101,9000</b>	120,18 <b>101,9000</b>	7,30	11,00
B-254 *	0754-804	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,0557	2,0557		
B-254 **	0754-804	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	1,9288	1,9288		

f) au § 2430000, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 2430000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg (PI-Pharma)</b> <b>PI-PHARMA</b> <b>ATC: C09DA01</b>								
B-224	2883-437	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg <b>2883-437</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 <b>54,3100</b>	68,03 <b>54,3100</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874		

g) au § 2450100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

g) in § 2450100, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>VALCYTE 450 mg</b> <b>ROCHE</b> ATC: J05AB14									
A-54	1663-939	60 comprimés pelliculés, 450 mg <b>1663-939</b>	60 filmomhulde tabletten, 450 mg		1500,63 <b>1367,5100</b>	1500,63 <b>1367,5100</b>	0,00	0,00	
A-54 *	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,2778	24,2778			
A-54 **	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,1593	24,1593			

h) au § 2450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

h) in § 2450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 2450200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention de la maladie à CMV chez les patients à haut risque après transplantation d'organe solide autre que le rein chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, pour un traitement avec une posologie maximale de 900mg/jour, pour une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation, à concurrence de 4 conditionnements maximum.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

#### Paragraaf 2450200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een cytomegalovirusziekte bij hogerisico patiënten na transplantatie van een vast orgaan, behalve een niertransplantatie, bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan, voor een behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag gedurende maximaal 100 dagen vanaf de datum van transplantatie, naar rata van maximum 4 verpakkingen.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

i) au § 2450200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

i) in § 2450200, 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. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>VALCYTE 450 mg</b> <b>ROCHE</b> ATC: J05AB14									
B-270	1663-939	60 comprimés pelliculés, 450 mg <b>1663-939</b>	60 filmomhulde tabletten, 450 mg		1500,63 <b>1367,5100</b>	1500,63 <b>1367,5100</b>	7,30	11,00	
B-270 *	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,2778	24,2778			
B-270 **	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,1593	24,1593			

j) il est inséré un § 2450300, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 2450300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention de la maladie à CMV chez les patients à haut risque après transplantation rénale chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, pour un traitement avec une posologie maximale de 900mg/jour, pour une période maximale de 200 jours à partir de la date de la transplantation, à concurrence de 7 conditionnements maximum.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

j) er wordt een § 2450300 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 2450300

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een cytomegalovirusziekte bij hoogrisico patiënten na niertransplantatie bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan, voor een behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag gedurende maximaal 200 dagen vanaf de datum van transplantatie, naar rata van maximum 7 verpakkingen.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>VALCYTE 450 mg</b> ROCHE ATC: J05AB14									
B-270	1663-939	60 comprimés pelliculés, 450 mg <b>1663-939</b>	60 filmomhulde tabletten, 450 mg		1500,63 <b>1367,5100</b>	1500,63 <b>1367,5100</b>	7,30	11,00	
B-270 *	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,2778	24,2778			
B-270 **	0772-467	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg		24,1593	24,1593			

k) au § 2720000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>ATORVILBITIN 10 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA05									
A-45	2878-833	28 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2878-833</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,49 <b>15,8900</b>	24,49 <b>15,8900</b>	0,00	0,00	
A-45	2878-858	84 comprimés pelliculés, 10 mg <b>2878-858</b>	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	55,10 <b>42,9000</b>	55,10 <b>42,9000</b>	0,00	0,00	
A-45 *	0754-606	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6260	0,6260			
A-45 **	0754-606	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5413	0,5413			

ATORVILBITIN 20 mg			EUROGENERICCS	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)				ATC: C10AA05	
A-45	2878-874	28 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2878-874</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,67	34,67	0,00	0,00	
A-45	2878-882	84 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2878-882</b>	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,30	82,30	0,00	0,00	
A-45 *	0754-598	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,9321	0,9321			
A-45 **	0754-598	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,8475	0,8475			
ATORVILBITIN 40 mg			EUROGENERICCS	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)				ATC: C10AA05	
A-45	2878-908	84 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2878-908</b>	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	133,60	133,60	0,00	0,00	
A-45 *	0754-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,5257	1,5257			
A-45 **	0754-580	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,4411	1,4411			
ATORVILBITIN 80 mg			EUROGENERICCS	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)				ATC: C10AA05	
A-45	2878-924	98 comprimés pelliculés, 80 mg <b>2878-924</b>	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	154,34	154,34	0,00	0,00	
A-45 *	0754-572	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,5134	1,5134			
A-45 **	0754-572	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,4408	1,4408			

I) au § 2730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

I) in § 2730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLUVASTATIN SANDOZ 80 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)	
A-45	2732-881	28 comprimés à libération prolongée, 80 mg <b>2732-881</b>	28 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G	
A-45	2732-873	98 comprimés à libération prolongée, 80 mg <b>2732-873</b>	98 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	G	
A-45 *	0759-142	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G	
A-45 **	0759-142	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	G	

m) aux §§ 2850200, 2850300 et 2850400, la spécialité suivante est supprimée:

m) in §§ 2850200, 2850300 en 2850400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NEULASTA 6 mg			AMGEN		
A-43	1762-624	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml <b>1762-624</b>	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
A-43 *	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		
A-43 **	0774-943	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		

n) au § 2880000, la version en néerlandais de l'annexe D est remplacé comme suit:

**BIJLAGE D:** Overgangsmaatregelen voor de rechthebbenden die een terugbetaling van EBIXA hebben gekregen vóór de datum van 01/06/2011

Model van formulier voor verlenging van terugbetaling van EBIXA die niet samen met een inhibitor van de cholinesterase gebruikt is.

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

## I. Identificatie van de rechtshabende (naam, voorvoegsels, inachtingennummer bij de V.V.)

---

© 2017 Pearson Education, Inc.

Page 1 of 1

|| – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt i) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden met betrekking tot de MMSE-score (Mini Mental State Examination) die niet lager ligt dan 3;
  - voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Deze patiënt is niet met een inhibitor van cholinesterase behandeld.

### **III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:**

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 6 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

(kruis hieronder de gewenste specialiteit aan, en vermeld de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen)

- EBIXA tabletten 56 x 10 mg (maximale dagelijkse dosering van 20 mg)
  - EBIXA druppels 10mg/g (maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

Gewenste dosering:

Gewenst type verpakking:

Gewenst aantal verpakkingen:

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt h) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| 1 | - | | | | | -| | | -| | | | (n° BIZIV)

| | | / | | | / | | | | (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

o) au § 3210000, la spécialité suivante est insérée:

o) in § 3210000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>KIOVIG 100 mg/ml</b> <b>BAXTER</b> ATC: J06BA02								
A-21 *	0754-861	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1261,2000	1261,2000		
A-21 **	0754-861	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1343,9800	1343,9800		
A-21 **	0754-861	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1336,8700	1336,8700		

p) au § 3240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) in § 3240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
<b>FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg</b> <b>SANDOZ</b> (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA04					
A-45	2733-053	28 gélules, 40 mg <b>2733-053</b>	28 capsules, hard, 40 mg	G	
B-41	2733-053	28 gélules, 40 mg <b>2733-053</b>	28 capsules, hard, 40 mg	G	
A-45	2733-046	98 gélules, 40 mg <b>2733-046</b>	98 capsules, hard, 40 mg	G	
B-41	2733-046	98 gélules, 40 mg <b>2733-046</b>	98 capsules, hard, 40 mg	G	
A-45 *	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
A-45 **	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
B-41 *	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	
B-41 **	0759-134	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	

q) au § 3620000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
<b>SEVIKAR/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C09DX03</b>								
B-224	2816-510	28 comprimés pelliculés <b>2816-510</b>	28 filmomhulde tabletten		30,70 <b>21,3800</b>	30,70 <b>21,3800</b>	4,92	8,27
B-224	2816-536	98 comprimés pelliculés <b>2816-536</b>	98 filmomhulde tabletten		74,41 <b>59,9400</b>	74,41 <b>59,9400</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,7209	0,7209		
B-224 **	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,6484	0,6484		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C09DX03</b>								
B-224	2816-478	28 comprimés pelliculés <b>2816-478</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-224	2816-494	98 comprimés pelliculés <b>2816-494</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-224 **	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C09DX03</b>								
B-224	2816-684	28 comprimés pelliculés <b>2816-684</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-224	2816-700	98 comprimés pelliculés <b>2816-700</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-224 **	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C09DX03</b>								
B-224	2816-635	28 comprimés pelliculés <b>2816-635</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-224	2816-668	98 comprimés pelliculés <b>2816-668</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-224 **	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: C09DX03</b>								
B-224	2816-569	28 comprimés pelliculés <b>2816-569</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-224	2816-593	98 comprimés pelliculés <b>2816-593</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-224 **	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
<b>TWYNSTA 40 mg/10 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04</b>								
B-224	2757-045	28 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-045</b>	28 tabletten, 40 mg / 10 mg		33,00 <b>23,4100</b>	33,00 <b>23,4100</b>	5,25	8,82
B-224	2757-037	98 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-037</b>	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		80,62 <b>65,6300</b>	80,62 <b>65,6300</b>	9,00	13,70

B-224 *	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7824	0,7824		
B-224 **	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7099	0,7099		
<b>TWYNSTA 40 mg/5 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-224	2755-338	28 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-338</b>	28 tabletten, 40 mg / 5 mg		30,46 <b>21,1700</b>	30,46 <b>21,1700</b>	4,89	8,22
B-224	2755-320	98 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-320</b>	98 tabletten, 40 mg / 5 mg		73,73 <b>59,3400</b>	73,73 <b>59,3400</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,7144	0,7144		
B-224 **	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,6418	0,6418		
<b>TWYNSTA 80 mg/10 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-224	2755-353	28 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-353</b>	28 tabletten, 80 mg / 10 mg		42,98 <b>32,2100</b>	42,98 <b>32,2100</b>	6,65	11,00
B-224	2755-346	98 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-346</b>	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		107,40 <b>90,1800</b>	107,40 <b>90,1800</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,0480	1,0480		
B-224 **	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		0,9754	0,9754		
<b>TWYNSTA 80 mg/5 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-224	2755-361	28 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-361</b>	28 tabletten, 80 mg / 5 mg		39,49 <b>29,1300</b>	39,49 <b>29,1300</b>	6,16	10,37
B-224	2755-379	98 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-379</b>	98 tabletten, 80 mg / 5 mg		97,98 <b>81,5400</b>	97,98 <b>81,5400</b>	9,00	13,70
B-224 *	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,9545	0,9545		
B-224 **	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,8819	0,8819		

r) aux §§ 3750100, 3750200, 3750300 et 3750400, les spécialités suivantes sont insérées:

r) in §§ 3750100, 3750200, 3750300 en 3750400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
<b>LETROZOL APOTEX 2,5 mg</b> APOTEX ATC: L02BG04								
A-28	2883-445	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg <b>2883-445</b>	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	77,01 <b>62,3200</b>	77,01 <b>62,3200</b>	0,00	0,00
A-28	2883-452	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg <b>2883-452</b>	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	194,03 <b>169,6000</b>	194,03 <b>169,6000</b>	0,00	0,00
A-28 *	0754-531	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,8689	1,8689		
A-28 **	0754-531	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	1,7978	1,7978		

s) au § 3830000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

s) in § 3830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>DEPOCYTE 50 mg MUNDIPHARMA ATC: L01BC01</b>									
A-24 *	0783-332	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 10 mg/ml	R	1612,8000	1612,8000	+0,0000	+0,0000	
A-24 **	0783-332	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 10 mg/ml	R	1716,6800	1716,6800			
					1709,5700	1709,5700			

t) au § 4430000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 4430000

- a) 1. L'autorisation qui a été délivrée pour le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conserve sa validité dans sa catégorie de remboursement jusqu'à la fin de la période d'autorisation qui y est mentionnée.
- 2. Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 6 mois, sur base des modalités visées au point d) ci-dessous.
- 3. Le renouvellement de l'autorisation de remboursement n'est jamais accordée si:
  - 3.1 l'espérance de vie du patient est inférieure à 6 mois ou
  - 3.2 le tableau clinique montre un retard psychique et/ou mental, défini comme:
    - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
    - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
    - WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
    - WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
- 4. De plus, ce renouvellement de l'autorisation de remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants:
  - 4.1 Absence d'adhérence au traitement;
  - 4.2 La maladie a continué à progresser et il y a peu de perspective que le traitement ait un effet favorable;

t) in § 4430000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 4430000

- a) 1. De toelating die werd uitgereikt voor deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, behoudt zijn geldigheid in zijn vergoedingscategorie tot het einde van de toelatingsperiode die daar vermeld werd.
- 2. Deze toelating van terugbetaling mag daarna verlengd worden per perioden van 6 maanden op basis van de modaliteiten die in het punt d) hieronder worden beoogd.
- 3. De hernieuwing van de vergunning van vergoeding wordt nooit toegekend als:
  - 3.1 de levensverwachting van de patiënt lager is dan 6 maanden of
  - 3.2 het klinisch beeld wijst op psychische en/of mentale retardatie, gedefinieerd als:
    - Bayley mentaal < 50 (van 0 tot 42 maanden) of
    - WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
    - WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
    - WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
- 4. Bovendien, deze hernieuwing van de vergunning van de terugbetaling wordt niet toegestaan in de volgende gevallen:
  - 4.1 Geen adherentie aan de behandeling;
  - 4.2 De ziekte is progressief en er is weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg heeft;

- 4.3 Déclin cognitif progressif, attesté cliniquement;

4.4 Développement de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum limitée à 1 perfusion par semaine à raison de 0,5 mg/kg de poids corporel,

c) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que, par période de traitement de 12 mois, les conditionnements nécessaires pour trois des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies A) à la demande du médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

4.3 Progressieve cognitieve daling, zoals klinisch geattesteerd;

4.4 Ontwikkeling van levensbedreigende complicaties met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd.

b) Het aantal verpakkingen dat terugbetaalbaar is, zal gebaseerd zijn op een maximale dosering beperkt tot 1 infusie per week aan 0,5 mg/kg lichaamsgewicht.

c) De vergoeding kan slechts toegestaan worden voor zover er, per behandelingsperiode van 12 maanden, op vraag van de onder punt d) vermelde arts-specialist, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse perfusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies).

d) De terugbetaling is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend-geneesheer van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door de geneesheerspecialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic;
  - mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point a) ci-dessus, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit à chaque demande de renouvellement, un bilan fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle des différents systèmes chez le patient concerné:

## 2.1 tests psychométriques (détermination du QI)

2.2. capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans),

2.3 fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle.

## 2.4 quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative

2.5 quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres

- Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde arts-specialist, tegelijk:

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;
  2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde arts-specialist, bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie van de verschillende systemen bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren:

2.1 psychomotorische testen (bepaling van het IQ),

2.2 functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar).

2.3 functionele  
hartcapaciteit door het uitvoeren van een  
bidimensionale echografie.

2.4 geparametreeerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming

2.5 geparameerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen.

2.6	données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien,	2.6	longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek,
2.7	paramètres biochimiques: MPS urinaire (qualitatif et quantitatief), ainsi que les tests rénaux et hépatiques,	2.7	biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten,
2.8	bilan auditif via un audiogramme;	2.8	gehooronderzoek door een audiogram;
3. mentionne les éléments permettant:			3. de elementen vermelden die het mogelijk maken:
3.1 d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché,			3.1 het hoger bedoelde erkende Centrum waaraan hij verbonden is, te identificeren,
3.2 d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre mentionné;			3.2 de referentie ziekenhuisapotheek te identificeren die samenwerkt met het vermelde Centrum;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;			4. zich engageren om de bewijselementen die de vermelde elementen bevestigen, ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur;
5. 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;			5. zich engageren om, overeenkomstig punt f) hieronder, mee te werken aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt;
6. fournit, sur base, entre autres, de la situation actuelle du patient vis-à-vis des points décrits en a)3. et a)4. ainsi que de l'évolution fonctionnelle des différents systèmes visés au point d)2., une motivation clinique explicite au sujet de prolonger le traitement chez le patient concerné;			6. onder meer op basis van de huidige situatie van de patiënt ten aanzien van de punten vermeld onder a)3 en a)4. alsook de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt d)2., een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten bij de betrokken patiënt;
7. atteste les éléments nécessaires pour garantir l'exécution des dispositions visées au point c) ci-dessus.			7. de nodige elementen bevestigen teneinde te garanderen dat de bepalingen vermeld onder punt c) uitgevoerd worden.
e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 6 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, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.			

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 ;

e) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend-geneesheer voor perioden van 6 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerp aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de adviserend-geneesheer, in geval van een positieve beslissing:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer toekennen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeraarsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;
2. de hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, mededelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode;

3. communique au pharmacien hospitalier visé au point c).  
 3.2. 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.
- f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné 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.
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
3. de ziekenhuisapotheek bedoeld in punt c). 3.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.
- f) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekkt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.
- g) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De modellen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ELAPRASE (§ 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

..... .....

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une mucopolysaccharidose de type II (MPS II ou maladie de Hunter), et certifie qu'il a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité ELAPRASE accordée sur base des conditions du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

J'atteste que la prolongation du remboursement de la spécialité ELAPRASE pour une période de 6 mois est médicalement justifiée.

En ce qui concerne le tableau clinique actuel:

1. J'atteste que chez ce patient l'espérance de vie n'est pas inférieure à 6 mois;
2. J'atteste que chez ce patient le tableau clinique ne montre pas un retard psychique et / ou mental sur base du test suivant:
  - Bayley mental < 50 (de 0 à 42 mois) ou
  - WIPPSI < 50 (4 à 7 ans) ou
  - WISC < 50 (à partir de 7 ans) ou
  - WAIS < 50 (à partir de 16 ans).
3. J'atteste que, sous traitement :
  - La maladie n'a pas continué à progresser , avec peu de perspective d'un effet favorable du traitement;
  - Il n'y a pas eu de déclin cognitif progressif, attesté cliniquement;
  - Le patient n'a pas développé de complications représentant un danger pour la vie, y compris des réactions graves associées à la perfusion, non contrôlées par des autres moyens;
  - J'atteste enfin que l'observance au traitement du patient était bonne.
4. Je joins en annexes au présent formulaire les protocoles correspondants à tous les éléments repris ci-après (bilan réalisé au plus tôt dans les 3 mois avant la date à partir de laquelle le remboursement est demandé), et dont je m'engage continuer à assurer le suivi au moins deux fois par an , en vue de pouvoir documenter l'efficacité du traitement enzymatique chez ce patient:
  - 1) Tests psychométriques (détermination du QI);
  - 2) Capacité fonctionnelle pulmonaire via la réalisation des EFR (à partir de l'âge de 5 ans);
  - 3) Capacité fonctionnelle cardiaque via la réalisation d'une échographie bidimensionnelle;
  - 4) Quantification paramétrée du volume hépatosplénique via une imagerie démonstrative;

- 5) Quantification paramétrée de l'amplitude des mouvements des petites et des grandes articulations des membres;
- 6) Données longitudinales anthropométriques: taille et poids, ainsi que périmètre crânien;
- 7) Paramètres biochimiques : MPS urinaire (qualitatif et quantitatif), ainsi que les tests rénaux et hépatiques;
- 8) Bilan auditif via un audiogramme;
- 9) Je joins également en annexes une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement, basée entre autres sur l'évolution fonctionnelle des différents systèmes.

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

1. Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :  
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:

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

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

Nom et Prénom :

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

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ELAPRASE, 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 g) du § 4430000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je sais que le remboursement du traitement est conditionné par le fait que, par période de traitement de 12 mois, (le ou) les conditionnements nécessaires pour 3 (trois) des perfusions hebdomadaires soient délivrés gratuitement par le titulaire de l'enregistrement (Shire Human Genetic Therapies) à ma demande. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition :

Il s'agit ici d'une demande de renouvellement, et j'atteste que les perfusions concernées par cette disposition ont été réalisées

pendant les 12 mois précédents en date du  /  /  ,  /  /  et  /  / .

Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois avec la spécialité ELAPRASE avec une posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

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

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**Bijlage A : Model van het formulier voor een aanvraag:**

Formulier voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE (§4430000, 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 geneesheer-specialist die verbonden is aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:**

Ik ondertekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in ..... (specialisatie aangeven), verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan mucopolysaccharidose type II (MPSII of de ziekte van Hunter) en dat hij reeds een machtiging van terugbetaling voor de specialiteit ELAPRASE heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 4430000 van hoofdstuk IV van het KB. 21.12.2001.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ELAPRASE voor een periode van 6 maanden medisch verantwoord is.

Wat het actueel klinisch beeld aangaat:

1. Bevestig ik dat de patiënt een levensverwachting heeft van minstens 6 maanden;
2. Bevestig ik dat het klinisch beeld van de patiënt geen psychische retardatie en/of mentale achterstand aantoont door middel van volgende test :
  - Bayley mental < 50 (0 tot 42 maanden) of
  - WIPPSI < 50 (4 tot 7 jaar) of
  - WISC < 50 (vanaf 7 jaar) of
  - WAIS < 50 (vanaf 16 jaar).
3. Ik bevestig dat onder behandeling :
  - De ziekte niet progressief was met weinig vooruitzicht dat de behandeling een gunstig gevolg zou hebben;
  - Een progressieve cognitieve daling, zoals klinisch geattesteerd niet geobserveerd was;
  - de patiënt geen levensbedreigende complicaties ontwikkelde, met inbegrip van ernstige infusiegeassocieerde reacties die niet op andere manier worden gecontroleerd;
  - Eindelijk, ik bevestig dat de adherentie aan de behandeling van de patiënt goed was.
4. Hierbij voeg ik toe aan huidig formulier de protocols bevattende alle elementen hierna opgenomen (bilan ten vroegste binnen de 3 maanden voor de datum van wanneer de terugbetaling werd aangevraagd), en waarbij ik me engageer om ze nadien minstens twee maal per jaar op te volgen, om de werkzaamheid van de enzymatische behandeling bij de patiënt te kunnen documenteren:
  1. Psychomotorische testen (bepaling van het IQ);
  2. Functionele longcapaciteit door het uitvoeren van functionele longtesten (vanaf de leeftijd van 5 jaar);
  3. Functionele hartcapaciteit door het uitvoeren van een bidimensionale echografie;
  4. Geparametreeerde kwantificering van het lever-miltvolume door demonstratieve beeldvorming;
  5. Geparametreeerde kwantificering van de amplitude van de bewegingen van de kleine en de grote gewrichten van de ledematen;
  6. Longitudinale anthropometrische gegevens: lengte en gewicht, alsook schedelomtrek;
  7. Biochemische parameters: urinaire MPS (kwantitatief en kwalitatief), en nier- en levertesten;
  8. Gehooronderzoek door een audiogram;
  9. Indien de huidige aanvraag, een aanvraag tot verlenging van de toelating betreft, voeg ik in bijlage tevens een expliciete klinische motivatie geven met de wens om de behandeling voort te zetten, gebaseerd op ondermeer de functionele evolutie van de verschillende systemen.

Wat mijn praktijk en de identificatie van de referentie ziekenhuisapotheke aangaat:

1. Ik ben sinds □□ / □□ / □□□□ verbonden aan het Centrum zoals hieronder weergegeven, dat erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole ziekte:  
De exacte naam en adres van dit Centrum zijn de volgende:  
.....  
.....  
.....

identificatienummer van de RIZIV conventie van dit Centrum: 7.89 - □□□ - □□  
(in bijlage voeg ik het attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die de verbondenheid bevestigt)

2. Identificatie de betrokken ziekenhuisapotheke, die samenwerkt met het vermelde Centrum:  
Naam en voornaam: .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheke verbonden is: 7.10 - □□□ - □□ - □□□  
Adres :  
.....  
.....

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

Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ELAPRASE zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van de § 4430000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik weet dat de terugbetaling van de behandeling onderworpen is aan het feit dat, per behandelingsperiode van 12 maanden, de verpakkingen nodig voor drie van de wekelijkse infusies gratis geleverd worden door de vergunninghouder (Shire Human Genetic Therapies). Ik engageer mij om de nodige stappen te zetten om aan deze bepaling te voldoen:

- het gaat om een verlenging van de aanvraag en ik verklaar dat de door deze bepaling betrokken perfusie toegediend werd tijdens de vorige 12 maanden op datum van  /  /   et  /  /  .

Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 6 maanden met de specialiteit ELAPRASE dient te krijgen met een dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, toegediend 1x per week

**III – Identificatie van de geneesheer–specialist in punt hierboven:**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
		SIMVASTIMYLAN 20 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01
A-45	2697-183	100 comprimés pelliculés, 20 mg <b>2697-183</b>	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
		SIMVASTIMYLAN 40 mg	MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA01
A-45	2697-209	100 comprimés pelliculés, 40 mg <b>2697-209</b>	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	

v) au § 4730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

v) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>SIMVASTIMYLAN 20 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01									
A-45 *	0778-860	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2120	0,2120			
A-45 **	0778-860	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1743	0,1743			
<b>SIMVASTIMYLAN 40 mg</b> MYLAN (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01									
A-45 *	0778-878	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2833	0,2833			
A-45 **	0778-878	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,2330	0,2330			

w) au § 5060000, l'annexe est remplacé comme suit:

w) in § 5060000, wordt de bijlage vervangen als volgt:

## ANNEXE

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique

- NOVOMIX 30 FLEXPEN
- NOVOMIX 30 PENFILL
- NOVOMIX 50 PENFILL
- NOVOMIX 50 FLEXPEN
- NOVOMIX 70 PENFILL
- NOVOMIX 70 FLEXPEN

(§ 5060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

- (nom)
- (prénom)
- (N°d'affiliation)

### II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, médecin traitant, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de diabète et répond à un des deux critères suivants:

Il s'agit d'une première demande:

Patient entrant dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention.

**OU**

Patient atteint de diabète type 2, ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous antidiabétiques oraux et/ou insuline.

**OU**

Il s'agit d'une demande de prolongation:

Dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2 non-conventionné visé ci-dessus, je dispose d'un dosage de l'hémoglobine A1c, datant de moins de 3 mois et dont la valeur est inférieure à 7 %.

Je demande le remboursement pour 12 mois.

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

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] (n° INAMI)

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)

[REDACTED]

(cachet)

.....

(signature du médecin)

**BIJLAGE**

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit

- NOVOMIX 30 FLEXPEN
- NOVOMIX 30 PENFILL
- NOVOMIX 50 PENFILL
- NOVOMIX 50 FLEXPEN
- NOVOMIX 70 PENFILL
- NOVOMIX 70 FLEXPEN

(§ 5060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

[REDACTED] (naam)

[REDACTED] (voornaam)

[REDACTED] (aansluitingsnummer)

**II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren:**

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde diabetespatiënt voldoet aan één van de volgende criteria :

Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

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

**OF**

Patiënt lijdt aan diabetes type 2 met een waarde van HbA1c > 7,5 % onder een behandeling met orale antidiabetica en/of insuline.

**OF** Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

In het geval van een niet-geconventioneerde type 2-diabetespatiënt zoals hierboven bedoeld, beschik ik over een waarde van HbA1c < 7 % van de voorbije 3 maand.

Ik vraag de terugbetaling aan voor 12 maanden.

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

**III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (n° RIZIV)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (datum)



.....

(handtekening van de geneesheer)

x) au § 5060000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

x) in § 5060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOVOMIX 50 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2824-167	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml <b>2824-167</b>	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00
NOVOMIX 70 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05								
A-11	2824-175	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml <b>2824-175</b>	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00

y) au § 5310000, dans le tableau sous le point a), les mots «2430000 COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» et «3620000 TWYNSTA» sont ajoutés;

y) in § 5310000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden «2430000 COZAAR PLUS FORTE (Pi-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» en «3620000 TWYNSTA» toegevoegd;

z) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

z) in § 5310000, 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 tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA</b>									
B-306	2883-437	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg <b>2883-437</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 <b>54,3100</b>	68,03 <b>54,3100</b>	9,00	13,70	
B-306 *	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000	
B-306 **	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874			
<b>SEVIKAR/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>									
B-306	2816-510	28 comprimés pelliculés <b>2816-510</b>	28 filmomhulde tabletten		30,70 <b>21,3800</b>	30,70 <b>21,3800</b>	4,92	8,27	
B-306	2816-536	98 comprimés pelliculés <b>2816-536</b>	98 filmomhulde tabletten		74,41 <b>59,9400</b>	74,41 <b>59,9400</b>	9,00	13,70	
B-306 *	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,7209	0,7209			
B-306 **	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,6484	0,6484			
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>									
B-306	2816-478	28 comprimés pelliculés <b>2816-478</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00	
B-306	2816-494	98 comprimés pelliculés <b>2816-494</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70	
B-306 *	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580			
B-306 **	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854			
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>									
B-306	2816-684	28 comprimés pelliculés <b>2816-684</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00	
B-306	2816-700	98 comprimés pelliculés <b>2816-700</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70	
B-306 *	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580			
B-306 **	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854			
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>									
B-306	2816-635	28 comprimés pelliculés <b>2816-635</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45	
B-306	2816-668	98 comprimés pelliculés <b>2816-668</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70	
B-306 *	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634			
B-306 **	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908			
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>									
B-306	2816-569	28 comprimés pelliculés <b>2816-569</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45	

B-306	2816-593	98 comprimés pelliculés <b>2816-593</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-306 *	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-306 **	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
<b>TWYNSTA 40 mg/10 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-306	2757-045	28 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-045</b>	28 tabletten, 40 mg / 10 mg		33,00 <b>23,4100</b>	33,00 <b>23,4100</b>	5,25	8,82
B-306	2757-037	98 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-037</b>	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		80,62 <b>65,6300</b>	80,62 <b>65,6300</b>	9,00	13,70
B-306 *	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7824	0,7824		
B-306 **	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7099	0,7099		
<b>TWYNSTA 40 mg/5 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-306	2755-338	28 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-338</b>	28 tabletten, 40 mg / 5 mg		30,46 <b>21,1700</b>	30,46 <b>21,1700</b>	4,89	8,22
B-306	2755-320	98 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-320</b>	98 tabletten, 40 mg / 5 mg		73,73 <b>59,3400</b>	73,73 <b>59,3400</b>	9,00	13,70
B-306 *	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,7144	0,7144		
B-306 **	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,6418	0,6418		
<b>TWYNSTA 80 mg/10 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-306	2755-353	28 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-353</b>	28 tabletten, 80 mg / 10 mg		42,98 <b>32,2100</b>	42,98 <b>32,2100</b>	6,65	11,00
B-306	2755-346	98 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-346</b>	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		107,40 <b>90,1800</b>	107,40 <b>90,1800</b>	9,00	13,70
B-306 *	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,0480	1,0480		
B-306 **	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		0,9754	0,9754		
<b>TWYNSTA 80 mg/5 mg</b> SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: C09DB04								
B-306	2755-361	28 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-361</b>	28 tabletten, 80 mg / 5 mg		39,49 <b>29,1300</b>	39,49 <b>29,1300</b>	6,16	10,37
B-306	2755-379	98 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-379</b>	98 tabletten, 80 mg / 5 mg		97,98 <b>81,5400</b>	97,98 <b>81,5400</b>	9,00	13,70
B-306 *	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,9545	0,9545		
B-306 **	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,8819	0,8819		

aa) au § 5320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un patient adulte pour le traitement:

1. d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS);

Ou

2. d'une leucémie myélomonocytaire chronique avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif;

aa) in § 5320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5320000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij een volwassen patiënt voor de behandeling:

1. van een myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS);  
ofwel
2. van een chronische myelomonocytaire leukemie met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom;

Ou

3. d'une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées cellulaires multiples

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

En outre, parmi les patients se trouvant dans une des situations 1, 2 ou 3 mentionnées ci-dessus, sont exclus du remboursement ceux se trouvant dans une ou plusieurs des situations suivantes:

- Patients éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- Patients présentant un syndrome myélodysplasique ou une leucémie aiguë myéloblastique, traités précédemment par thérapie cytotoxique ou transplantation de cellules souches hématopoïétiques;
- Rechute de syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloblastique, dont l(es) épisode(s) antérieur(s) a (ont) été traité(s) par un traitement autre que le 5-azacitidine;
- Syndrome myélodysplasique faisant suite à une leucémie aiguë.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 75 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un rapport médical mentionnant les éléments qui permettent le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

ofwel

3. van een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO).

Bovendien, onder de patiënten die zich in één van de situaties 1, 2 of 3 hierboven vermeld bevinden, zijn deze uitgesloten van terugbetaling die zich bevinden in één of meer van de volgende situaties:

- Patiënten die in aanmerking komen voor transplantatie van hematopoietische stamcellen;
- Patiënten met een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie, die hiervoor eerder werden behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie;
- Herval van myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie, waarbij de voorgaande episode(s) behandeld werd(en) met een andere behandeling dan 5-azacitidine;
- Myelodysplastisch syndroom volgend op een acute leukemie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 75 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximaal aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviseerend geneesheer van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

1. hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. mentionne les éléments permettant:

- 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
- 3. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

4. il s'engage à arrêter le traitement par VIDAZA en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression de la maladie est définie comme suit :

- aggravation des cytopénies (baisse  $\geq 50\%$  du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine  $\geq 2\text{ g/dl}$ );

et/ou

- survenue d'une dépendance transfusionnelle;

et/ou

- augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %;

et/ou

- transformation en leucémie aiguë myéloblastique ( $> 30\%$  blastes).

5. 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 une période maximale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 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. hij vermeldt de elementen die toelaten:

- 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheek te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
- 3. hij verbindt er zich toe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

4. hij verbindt er zich toe de behandeling met VIDAZA te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopeniën (daling van het absoluut aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met  $\geq 50\%$  in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met  $\geq 2\text{ g/dl}$ );

en/of

- optreden van transfusieafhankelijkheid;

en/of

- toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %;

en/of

- transformatie in acute myeloblastenleukemie ( $> 30\%$  blasten).

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

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

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de 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 verzekeraarsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

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, mentionné ci-dessus au point c) 2.2 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. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien doit joindre une copie du document visé au point d) 3 à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

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

  2. hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke 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) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

## **ANNEXE A: modèle du formulaire de demande:**

## Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VIDAZA (§ 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

## II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

d'un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou de risque élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS)

ou

□ d'une leucémie myéloïde chronique avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,

ou

□ une leucémie aiguë myéloblastique avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples,

selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je confirme que ce patient n'est pas éligible pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Je confirme que ce patient n'a pas été traité précédemment par une thérapie cytotoxique ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un syndrome myélodysplasique ou d'une leucémie aiguë myéloblastique et qu'il ne s'agit pas d'une rechute d'un syndrome myélodysplasique

ou de leucémie aiguë myéloblastique, traitée par un traitement autre que l'5-azacitidine. Je confirme également que le syndrome myélodysplasique ne fait pas suite à une leucémie aiguë myéloblastique.

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de progression de la maladie après une réponse initiale, définie selon les critères IWG 2000. La progression est définie comme suit :

- aggravation des cytopénies (baisse  $\geq$  50 % du nombre absolu de granulocytes et/ou de plaquettes, en comparaison de la valeur obtenue à la réponse maximale et/ou réduction du taux d'hémoglobine  $\geq$  à 2 g/dl)  
et/ou
  - survenue d'une dépendance transfusionnelle  
et/ou
    - augmentation du pourcentage de blastes médullaires de plus de 50 %  
et/ou
      - transformation en leucémie aiguë myéloblastique ( $>$  30 % blastes)

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VIDAZA, 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 § 5320000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Il s'agit d'une première demande de remboursement.

La surface corporelle du patient est de ..... m<sup>2</sup>, correspondant à ..... flacons de VIDAZA pour le premier cycle de traitement.

Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement:

Je déclare avoir contrôlé la toxicité et la réponse au traitement avant d'instaurer le présent cycle.

Pour ce ..... cycle de traitement, la posologie est de .... mg/m<sup>2</sup>.

Le patient a une surface corporelle de ..... m<sup>2</sup> correspondant à ..... flacons de VIDAZA.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement du VIDAZA, en tenant compte d'une posologie maximale de 75 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, quotidiennement pendant 7 jours, suivis d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

### **III - En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:**

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le UUU / UUU / UUUUU à l'hôpital mentionné ci-après

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

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

### **IV - Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital:**

Nom et Prénom : .....

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

Adresse :

.....  
.....

**V - Identification du médecin-spécialiste visé sous point II ci-dessus:**

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] (n° INAMI)

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)



(cachet) .....

(signature du médecin)

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VIDAZA (§ 5320000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

[REDACTED]

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt lijdt aan:

myelodysplastisch syndroom met intermediair-2 of hoog risico volgens de internationale prognostische index (International Prognostic Scoring System, IPSS)

of

een chronische myelomonocytaire leukemie met 10-29 % blasten in het beenmerg zonder myeloproliferatief syndroom

of

een acute myeloblastenleukemie met 20-30 % blasten en dysplasie van meerdere cellijnen

volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO)

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik bevestig dat deze patiënt niet in aanmerking komt voor een hematopoietische stamceltransplantatie. Ik bevestig dat deze patiënt niet eerder werd behandeld met een cytotoxische therapie of een hematopoietische stamceltransplantatie in het kader van een myelodysplastisch syndroom of een acute myeloblastenleukemie en dat het niet gaat om een herval van een myelodysplastisch syndroom of acute myeloblastenleukemie behandeld met een andere behandeling dan 5-azacitidine. Ik kan eveneens bevestigen dat het myelodysplastisch syndroom niet volgt op een acute myeloblastenleukemie.

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (elementen die toelaten de diagnose te stellen, laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik verbind er mij toe de behandeling met VIDAZA te stoppen bij ziekteprogressie na een initiële respons gedefinieerd volgens de criteria IWG 2000. Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als:

- toename van de ernst van de cytopenieën (daling van het absolute aantal granulocyten en/of bloedplaatjes met  $\geq 50\%$  in vergelijking met de waarde die werd bekomen bij de maximale respons en/of daling van het hemoglobine met  $\geq 2\text{ g/dl}$ )  
en/of
  - optreden van transfusieafhankelijkheid
- en/of
  - toename van het percentage blasten in het beenmerg met meer dan 50 %
- en/of
  - transformatie in acute myeloblastenleukemie ( $> 30\%$  blasten)

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit VIDAZA zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 5320000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Het betreft een eerste aanvraag tot toelating van vergoeding.  
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is .... m<sup>2</sup>, wat overeenkomt met .... flacons VIDAZA voor de eerste behandelingcyclus.

Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding:  
Ik verklaar de toxiciteit en het effect van de behandeling te hebben beoordeeld vooraleer deze cyclus te starten.  
De posologie voor deze ... cyclus is .... mg/m<sup>2</sup>.  
De lichaamsoppervlakte van de patiënt is .... m<sup>2</sup>, wat overeenkomt met .... flacons VIDAZA.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VIDAZA, rekening houdende met een maximale posologie van 75 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 7 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingcyclus van 28 dagen). Het maximale aantal terugbetaalbare cycli is beperkt tot 13 per jaar.

### **III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:**

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds  /  /  verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

### **IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheek verbonden aan dit ziekenhuis:**

Naam en voornaam: .....

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

Adres:

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

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

/  /  /  /  /  /  /  /  /  (naam)

/  /  /  /  /  /  /  /  /  (voornaam)

-  /  /  -  /  /  (n° RIZIV)

/  /  /  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ab) au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) in § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>NOVOMIX 50 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05</b>									
A-97	2824-167 <b>2824-167</b>	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00	
<b>NOVOMIX 70 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05</b>									
A-97	2824-175 <b>2824-175</b>	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00	

ac) au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) in § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
<b>NOVOMIX 50 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05</b>									
A-98	2824-167 <b>2824-167</b>	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00	
<b>NOVOMIX 70 Flexpen NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AD05</b>									
A-98	2824-175 <b>2824-175</b>	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	42,54 <b>31,8200</b>	42,54 <b>31,8200</b>	0,00	0,00	

ad) au § 5500000, dans le tableau sous le point a), les mots «2430000 COZAAR PLUS FORTE (PI-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» et «3620000 TWYNSTA» sont ajoutés;

ad) in § 5500000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden «2430000 COZAAR PLUS FORTE (PI-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» en «3620000 TWYNSTA» toegevoegd;

ae) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
<b>COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA</b>								
B-309	2883-437	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg <b>2883-437</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 <b>54,3100</b>	68,03 <b>54,3100</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-309 **	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874		
<b>SEVIKAR/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>								
B-309	2816-510	28 comprimés pelliculés <b>2816-510</b>	28 filmomhulde tabletten		30,70 <b>21,3800</b>	30,70 <b>21,3800</b>	4,92	8,27
B-309	2816-536	98 comprimés pelliculés <b>2816-536</b>	98 filmomhulde tabletten		74,41 <b>59,9400</b>	74,41 <b>59,9400</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,7209	0,7209		
B-309 **	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,6484	0,6484		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>								
B-309	2816-478	28 comprimés pelliculés <b>2816-478</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-309	2816-494	98 comprimés pelliculés <b>2816-494</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-309 **	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>								
B-309	2816-684	28 comprimés pelliculés <b>2816-684</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-309	2816-700	98 comprimés pelliculés <b>2816-700</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-309 **	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>								
B-309	2816-635	28 comprimés pelliculés <b>2816-635</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-309	2816-668	98 comprimés pelliculés <b>2816-668</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-309 **	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
<b>SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/25 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM</b>								
B-309	2816-569	28 comprimés pelliculés <b>2816-569</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-309	2816-593	98 comprimés pelliculés <b>2816-593</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-309 **	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		

TWYNSTA 40 mg/10 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-309	2757-045	28 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-045</b>	28 tabletten, 40 mg / 10 mg		33,00 <b>23,4100</b>	33,00 <b>23,4100</b>	5,25	8,82
B-309	2757-037	98 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-037</b>	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		80,62 <b>65,6300</b>	80,62 <b>65,6300</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7824	0,7824		
B-309 **	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7099	0,7099		
TWYNSTA 40 mg/5 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-309	2755-338	28 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-338</b>	28 tabletten, 40 mg / 5 mg		30,46 <b>21,1700</b>	30,46 <b>21,1700</b>	4,89	8,22
B-309	2755-320	98 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-320</b>	98 tabletten, 40 mg / 5 mg		73,73 <b>59,3400</b>	73,73 <b>59,3400</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,7144	0,7144		
B-309 **	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,6418	0,6418		
TWYNSTA 80 mg/10 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-309	2755-353	28 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-353</b>	28 tabletten, 80 mg / 10 mg		42,98 <b>32,2100</b>	42,98 <b>32,2100</b>	6,65	11,00
B-309	2755-346	98 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-346</b>	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		107,40 <b>90,1800</b>	107,40 <b>90,1800</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,0480	1,0480		
B-309 **	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		0,9754	0,9754		
TWYNSTA 80 mg/5 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-309	2755-361	28 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-361</b>	28 tabletten, 80 mg / 5 mg		39,49 <b>29,1300</b>	39,49 <b>29,1300</b>	6,16	10,37
B-309	2755-379	98 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-379</b>	98 tabletten, 80 mg / 5 mg		97,98 <b>81,5400</b>	97,98 <b>81,5400</b>	9,00	13,70
B-309 *	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,9545	0,9545		
B-309 **	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,8819	0,8819		

af) au § 5510000, dans le tableau sous le point a), les mots «2430000 COZAAR PLUS FORTE (PI-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» et «3620000 TWYNSTA» sont ajoutés;

af) in § 5510000, in de tabel onder het punt a), worden de woorden «2430000 COZAAR PLUS FORTE (PI-Pharma)», «362000 SEVIKAR/HCT» en «3620000 TWYNSTA» toegevoegd;

ag) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) in § 5510000, 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. <i>Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA								
B-310	2883-437	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg <b>2883-437</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 <b>54,3100</b>	68,03 <b>54,3100</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-310 **	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874		

COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA			ATC: C09DA01		
B-310	2883-437	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg <b>2883-437</b>	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 <b>54,3100</b>
B-310 *	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600
B-310 **	0754-614	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874

SEVIKAR/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C09DX03		
B-310	2816-510	28 comprimés pelliculés <b>2816-510</b>	28 filmomhulde tabletten		30,70 <b>21,3800</b>	30,70 <b>21,3800</b>	4,92	8,27
B-310	2816-536	98 comprimés pelliculés <b>2816-536</b>	98 filmomhulde tabletten		74,41 <b>59,9400</b>	74,41 <b>59,9400</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,7209	0,7209		
B-310 **	0754-663	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,6484	0,6484		
SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C09DX03		
B-310	2816-478	28 comprimés pelliculés <b>2816-478</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-310	2816-494	98 comprimés pelliculés <b>2816-494</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-310 **	0754-648	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
SEVIKAR/HCT 40 mg/10 mg/25 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C09DX03		
B-310	2816-684	28 comprimés pelliculés <b>2816-684</b>	28 filmomhulde tabletten		43,36 <b>32,5500</b>	43,36 <b>32,5500</b>	6,71	11,00
B-310	2816-700	98 comprimés pelliculés <b>2816-700</b>	98 filmomhulde tabletten		108,41 <b>91,1000</b>	108,41 <b>91,1000</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		1,0580	1,0580		
B-310 **	0754-622	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9854	0,9854		
SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C09DX03		
B-310	2816-635	28 comprimés pelliculés <b>2816-635</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-310	2816-668	98 comprimés pelliculés <b>2816-668</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-310 **	0754-655	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
SEVIKAR/HCT 40 mg/5 mg/25 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM			ATC: C09DX03		
B-310	2816-569	28 comprimés pelliculés <b>2816-569</b>	28 filmomhulde tabletten		39,83 <b>29,4300</b>	39,83 <b>29,4300</b>	6,21	10,45
B-310	2816-593	98 comprimés pelliculés <b>2816-593</b>	98 filmomhulde tabletten		98,87 <b>82,3600</b>	98,87 <b>82,3600</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,9634	0,9634		
B-310 **	0754-630	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		0,8908	0,8908		
TWYNSTA 40 mg/10 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-310	2757-045	28 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-045</b>	28 tabletten, 40 mg / 10 mg		33,00 <b>23,4100</b>	33,00 <b>23,4100</b>	5,25	8,82
B-310	2757-037	98 comprimés, 40 mg / 10 mg <b>2757-037</b>	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		80,62 <b>65,6300</b>	80,62 <b>65,6300</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7824	0,7824		
B-310 **	0754-705	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		0,7099	0,7099		
TWYNSTA 40 mg/5 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-310	2755-338	28 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-338</b>	28 tabletten, 40 mg / 5 mg		30,46 <b>21,1700</b>	30,46 <b>21,1700</b>	4,89	8,22
B-310	2755-320	98 comprimés, 40 mg / 5 mg <b>2755-320</b>	98 tabletten, 40 mg / 5 mg		73,73 <b>59,3400</b>	73,73 <b>59,3400</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,7144	0,7144		
B-310 **	0754-713	1 comprimé, 40 mg / 5 mg	1 tablet, 40 mg / 5 mg		0,6418	0,6418		

TWYNSTA 80 mg/10 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-310	2755-353	28 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-353</b>	28 tabletten, 80 mg / 10 mg		42,98 <b>32,2100</b>	42,98 <b>32,2100</b>	6,65	11,00
B-310	2755-346	98 comprimés, 80 mg / 10 mg <b>2755-346</b>	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		107,40 <b>90,1800</b>	107,40 <b>90,1800</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,0480	1,0480		
B-310 **	0754-689	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		0,9754	0,9754		
TWYNSTA 80 mg/5 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04		
B-310	2755-361	28 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-361</b>	28 tabletten, 80 mg / 5 mg		39,49 <b>29,1300</b>	39,49 <b>29,1300</b>	6,16	10,37
B-310	2755-379	98 comprimés, 80 mg / 5 mg <b>2755-379</b>	98 tabletten, 80 mg / 5 mg		97,98 <b>81,5400</b>	97,98 <b>81,5400</b>	9,00	13,70
B-310 *	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,9545	0,9545		
B-310 **	0754-697	1 comprimé, 80 mg / 5 mg	1 tablet, 80 mg / 5 mg		0,8819	0,8819		

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

ah) in §§ 5670100, 5670200 et 5670300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
<b>ANASTRAROM 1 mg</b> MITHRA PHARMACEUTICALS ATC: L02BG03								
A-28	2883-460	56 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2883-460</b>	56 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	112,65 <b>94,9900</b>	112,65 <b>94,9900</b>	0,00	0,00
A-28	2837-680	98 comprimés pelliculés, 1 mg <b>2837-680</b>	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	190,35 <b>166,2300</b>	190,35 <b>166,2300</b>	0,00	0,00
A-28 *	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,8705	1,8705		
A-28 **	0756-056	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	1,7980	1,7980		

**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 17 octobre 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, 17 oktober 2011.

Mevr. L. ONKELINX