

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3440

[C — 2012/22420]

16 NOVEMBER 2012. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 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 13, 37bis, 38, 57 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6, 7, 16, 21 en 29 augustus 2012 en 4 september 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20, 21 en 28 augustus 2012 en 17 september 2012;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 oktober 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29 en 31 augustus 2012 en op 12, 13, 17 en 19 september 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 18 september 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMISULPRID SANDOZ 100 mg, AMISULPRID SANDOZ 200 mg, AMISULPRID SANDOZ 400 mg, ARICEPT 5 mg (PI-PHARMA), ARICEPT 10 mg (PI-PHARMA), BIOPENAC 100 mg (IMPEXECO), BONVIVA 1 mg/ml, CASODEX 50 mg (IMPEXECO), CIPRAMIL 20 mg (IMPEXECO), CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml, COZAAR 50 mg (IMPEXECO), COZAAR 100 mg (IMPEXECO), DENISE 150 g - 20 g, DESLORATADINE RATIOPHARM 5 mg, DESLORATADIN SANDOZ 5 mg, DESLORATADIN SANDOZ 0,5 mg/ml, EMCONCOR MITIS 5 mg (PI-PHARMA), EMCONCOR 10 mg (PI-PHARMA), ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg, FEMARA 2,5 mg (PI-PHARMA), FLUDARABINE SANDOZ 25 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, KEPRA, KEPRA 250 mg, KEPRA 500 mg, KEPRA 750 mg, KEPRA 1000 mg, LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE 150mg/300mg, LOORTAN 50 mg (IMPEXECO), QUETIAPIN SANDOZ 100 mg, QUETIAPIN SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN SANDOZ 300 mg, RABIPUR, ROPINIROLE TEVA RETARD 2 mg, ROPINIROLE TEVA RETARD 4 mg, ROPINIROLE TEVA RETARD 8 mg, SIMPONI 50 mg, TAVARA 10 mg, TAVARA 20 mg, TAVARA 40 mg, TAVARA 80 mg, TOTALIP 10 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 20 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 40 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 80 mg (PI-PHARMA) en ZYRTEC 10 mg (IMPEXECO), door Onze Minister 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 ESBRIET 267 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 september 2012;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 13, 19, 24 en 28 september;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3440

[C — 2012/22420]

16 NOVEMBRE 2012. — 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, § 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéas 1er et 2, insérés par la loi du 10 août 2001 et modifiés par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1erbis, 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 13, 37bis, 38, 57 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6, 7, 16, 21 et 29 août 2012 et le 4 septembre 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20, 21 et 28 août 2012 et le 17 septembre 2012;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 octobre 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 14, 20, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29 et 31 août 2012 et les 12, 13, 17 et 19 septembre 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 18 septembre 2012;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMISULPRID SANDOZ 100 mg, AMISULPRID SANDOZ 200 mg, AMISULPRID SANDOZ 400 mg, ARICEPT 5 mg (PI-PHARMA), ARICEPT 10 mg (PI-PHARMA), BIOPENAC 100 mg (IMPEXECO), BONVIVA 1 mg/ml, CASODEX 50 mg (IMPEXECO), CIPRAMIL 20 mg (IMPEXECO), CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml, COZAAR 50 mg (IMPEXECO), COZAAR 100 mg (IMPEXECO), DENISE 150 g - 20 g, DESLORATADINE RATIOPHARM 5 mg, DESLORATADIN SANDOZ 5 mg, DESLORATADIN SANDOZ 0,5 mg/ml, EMCONCOR MITIS 5 mg (PI-PHARMA), EMCONCOR 10 mg (PI-PHARMA), ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg, ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg, FEMARA 2,5 mg (PI-PHARMA), FLUDARABINE SANDOZ 25 mg/ml, GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg, KEPRA, KEPRA 250 mg, KEPRA 500 mg, KEPRA 750 mg, KEPRA 1000 mg, LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE 150mg/300mg, LOORTAN 50 mg (IMPEXECO), QUETIAPIN SANDOZ 100 mg, QUETIAPIN SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN SANDOZ 300 mg, RABIPUR, ROPINIROLE TEVA RETARD 2 mg, ROPINIROLE TEVA RETARD 4 mg, ROPINIROLE TEVA RETARD 8 mg, SIMPONI 50 mg, TAVARA 10 mg, TAVARA 20 mg, TAVARA 40 mg, TAVARA 80 mg, TOTALIP 10 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 20 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 40 mg (PI-PHARMA), TOTALIP 80 mg (PI-PHARMA) et ZYRTEC 10 mg (IMPEXECO). Notre Ministre du 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 ESBRIET 267 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 septembre 2012, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 13, 19, 24 et 28 septembre 2012;

Gelet op het advies nr. 52.251./2 van de Raad van State, gegeven op 14 november 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

Vu l'avis n° 52.251/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 novembre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- 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.
 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.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
AMISULPRID SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: N05AL05									
B-72	2963-494	200 tabletten, 100 mg 2963-494	200 comprimés, 100 mg	G	87,02 71,3900	87,02 71,3900	9,30	14,10	
B-72 *	0757-195	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,4139	0,4139			
B-72 **	0757-195	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,3784	0,3784			
AMISULPRID SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: N05AL05									
B-72	2963-502	200 tabletten, 200 mg 2963-502	200 comprimés, 200 mg	G	180,36 156,9700	180,36 156,9700	9,30	14,10	
B-72 *	0757-187	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,8675	0,8675			
B-72 **	0757-187	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,8320	0,8320			
AMISULPRID SANDOZ 400 mg SANDOZ ATC: N05AL05									
B-72	2963-510	200 filmomhulde tabletten, 400 mg 2963-510	200 comprimés pelliculés, 400 mg	G	283,09 251,1500	283,09 251,1500	9,30	14,10	
B-72 *	7700-701	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,3667	1,3667			
B-72 **	7700-701	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	1,3311	1,3311			
BIOFENAC (IMPEXECO) 100 mg IMPEXECO ATC: M01AB16									
B-60	2990-802	20 filmomhulde tabletten, 100 mg 2990-802	20 comprimés pelliculés, 100 mg	R	9,59 4,1300	8,17 3,0300	2,22	2,76	
B-60	2990-810	60 filmomhulde tabletten, 100 mg 2990-810	60 comprimés pelliculés, 100 mg	R	16,01 9,1300	13,89 7,4800	4,10	5,43	
B-60 *	7700-743	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,1963	0,1608	+0,0355	+0,0355	
B-60 **	7700-743	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,1613	0,1322			
CIPRAMIL (IMPEXECO) 20 mg IMPEXECO ATC: N06AB04									
B-73	2990-869	28 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-869	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	14,28 7,7800	14,28 7,7800	2,06	3,44	
B-73 *	7700-768	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3586	0,3586	+0,0000	+0,0000	
B-73 **	7700-768	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2946	0,2946			
CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml SANDOZ ATC: M03AC11									
	0752-816	10 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 5 ml solution injectable, 2 mg/ml		19,7000	19,7000			
B-140 *	0752-816	1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G	2,5420	2,5420			
B-140 **	0752-816	1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G	2,0880	2,0880			

CISATRACURIUM SANDOZ 2 mg/ml SANDOZ ATC: M03AC11						
	0752-808	10 ampullen 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	10 ampoules 10 ml solution injectable, 2 mg/ml		39,4000	39,4000
B-140 *	0752-808	1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G	4,8870	4,8870
B-140 **	0752-808	1 ampul, 2 mg/ml	1 ampoule, 2 mg/ml	G	4,1760	4,1760
DENISE 150 µg / 20 µg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G03AA09						
Cx-2	2991-214	63 tabletten, 150 µg / 20 µg 2991-214	63 comprimés, 150 µg / 20 µg	G	11,62 5,7100	11,62 5,7100
Cx-2 *	7700-917	21 tablet, 150 µg / 20 µg	21 comprimé, 150 µg / 20 µg	G	2,4567	2,4567
Cx-2 **	7700-917	21 tablet, 150 µg / 20 µg	21 comprimé, 150 µg / 20 µg	G	2,0167	2,0167
DESLORATADIN SANDOZ 0,5 mg/ml SANDOZ ATC: R06AX27						
Cs-7	2952-992	1 fles 120 ml drank, 0,5 mg/ml 2952-992	1 flacon 120 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	7,29 2,3400	7,29 2,3400
Cs-7 *	7700-719	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	0,1258	0,1258
Cs-7 **	7700-719	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	G	0,1033	0,1033
DESLORATADIN SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: R06AX27						
Cs-7	2953-008	10 filmomhulde tabletten, 5 mg 2953-008	10 comprimés pelliculés, 5 mg	G	6,87 1,9600	6,87 1,9600
Cs-7	2953-032	100 filmomhulde tabletten, 5 mg 2953-032	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	19,18 11,600	19,18 11,600
Cs-7 *	7700-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1497	0,1497
Cs-7 **	7700-156	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1230	0,1230
DESLORATADINE RATIOPHARM 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R06AX27						
Cs-7	2994-143	30 filmomhulde tabletten, 5 mg 2994-143	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,42 4,7700	10,42 4,7700
Cs-7	2994-150	50 filmomhulde tabletten, 5 mg 2994-150	50 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,01 7,5700	14,01 7,5700
Cs-7 *	7700-925	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1954	0,1954
Cs-7 **	7700-925	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1604	0,1604
EMCONCOR (PI-PHARMA) 10 mg PI-PHARMA ATC: C07AB07						
B-15	2991-065	56 filmomhulde tabletten, 10 mg 2991-065	56 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,64 8,0600	14,64 8,0600
B-15 *	7700-842	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1857	0,1857
B-15 **	7700-842	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1525	0,1525
EMCONCOR MITIS (PI-PHARMA) 5 mg PI-PHARMA ATC: C07AB07						
B-15	2991-040	56 filmomhulde tabletten, 5 mg 2991-040	56 comprimés pelliculés, 5 mg	R	10,02 4,4600	10,02 4,4600
B-15 *	7700-834	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1029	0,1029
B-15 **	7700-834	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0845	0,0845
FLUDARABINE SANDOZ 25 mg/ml SANDOZ ATC: L01BB05						
	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml		28,3500	28,3500
A-24 *	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	36,5900	36,5900
A-24 **	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentrat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	30,0500	30,0500
GLICLAZIDE SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: A10BB09						
A-12	2775-195	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg 2775-195	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	8,69 3,4300	8,69 3,4300
A-12	2775-187	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg 2775-187	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	15,31 8,5800	15,31 8,5800
A-12 *	0758-235	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	0,0615	0,0615
A-12 **	0758-235	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	0,0505	0,0505

LOORTAN (IMPEXECO) 50 mg							IMPEXECO		ATC: C09CA01		
B-224	2990-927	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	33,99	33,99	5,37	9,03			
	2990-927				24,1800	24,1800					
B-224 *	7700-792	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3184	0,3184	+0,0000	+0,0000			
B-224 **	7700-792	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2615	0,2615					
QUETIAPIN SANDOZ 100 mg							SANDOZ			ATC: N05AH04	
B-220	2963-460	180 filmomhulde tabletten, 100 mg	180 comprimés pelliculés, 100 mg	G	84,08	84,08	9,30	14,10			
	2963-460				68,6900	68,6900					
B-220 *	0753-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4440	0,4440					
B-220 **	0753-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4045	0,4045					
QUETIAPIN SANDOZ 200 mg							SANDOZ			ATC: N05AH04	
B-220	2963-478	180 filmomhulde tabletten, 200 mg	180 comprimés pelliculés, 200 mg	G	158,98	158,98	9,30	14,10			
	2963-478				137,3600	137,3600					
B-220 *	0753-053	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,8484	0,8484					
B-220 **	0753-053	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	0,8089	0,8089					
QUETIAPIN SANDOZ 300 mg							SANDOZ			ATC: N05AH04	
B-220	2963-486	180 filmomhulde tabletten, 300 mg	180 comprimés pelliculés, 300 mg	G	233,88	233,88	9,30	14,10			
	2963-486				206,0300	206,0300					
B-220 *	0752-923	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,2528	1,2528					
B-220 **	0752-923	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	1,2133	1,2133					
RABIPUR							NOVARTIS PHARMA			ATC: J07BG01	
B-201	2765-444	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 injectieflacon 1 dosis poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose + 1 flacon injectable 1 dose poudre pour solution injectable, 1 dose		39,07	39,07	6,09	10,24			
	2765-444				28,6600	28,6600					
B-201 *	7700-693	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 injectieflacon 1 dosis poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose + 1 flacon injectable 1 dose poudre pour solution injectable, 1 dose		36,9900	36,9900					
B-201 **	7700-693	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1 dosis + 1 injectieflacon 1 dosis poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 1 dose + 1 flacon injectable 1 dose poudre pour solution injectable, 1 dose		30,3800	30,3800					
TAVARA 10 mg							EUROGENERICCS			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
B-41	2990-737	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,01	12,01	1,60	2,66			
	2990-737				6,0200	6,0200					
B-41	2990-745	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,52	28,52	4,60	7,72			
	2990-745				19,3500	19,3500					
B-41 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2497	0,2497					
B-41 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2051	0,2051					
TAVARA 20 mg							EUROGENERICCS			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	
B-41	2990-752	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,39	16,39	2,50	4,17			
	2990-752				9,4300	9,4300					
B-41	2990-760	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	40,92	40,92	6,35	10,68			
	2990-760				30,2900	30,2900					
B-41 *	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3909	0,3909					
B-41 **	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3211	0,3211					

TAVARA 40 mg			EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg 2990-778	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	64,97 51,5000	64,97 51,5000	9,30	14,10	
B-41 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,6170	0,6170			
B-41 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5459	0,5459			
TAVARA 80 mg			EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg 2990-786	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	64,97 51,5000	64,97 51,5000	9,30	14,10	
B-41 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6170	0,6170			
B-41 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5459	0,5459			
TOTALIP (PI-PHARMA) 10 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2991-131	84 filmomhulde tabletten 2991-131	84 comprimés pelliculés	G	25,10 16,3300	25,10 16,3300	4,11	6,91	
B-41	2991-149	100 filmomhulde tabletten, 10 mg 2991-149	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,63 19,4500	28,63 19,4500	4,61	7,75	
B-41 *	7700-867	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2510	0,2510			
B-41 **	7700-867	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2062	0,2062			
TOTALIP (PI-PHARMA) 20 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2991-156	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 2991-156	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	35,22 25,2600	35,22 25,2600	5,54	9,32	
B-41	2991-164	100 filmomhulde tabletten, 20 mg 2991-164	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	41,10 30,4400	41,10 30,4400	6,37	10,72	
B-41 *	7700-875	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3928	0,3928			
B-41 **	7700-875	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3227	0,3227			
TOTALIP (PI-PHARMA) 40 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2991-172	84 filmomhulde tabletten, 40 mg 2991-172	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	55,71 43,3400	55,71 43,3400	8,43	14,10	
B-41	2991-180	100 filmomhulde tabletten, 40 mg 2991-180	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	65,08 51,6000	65,08 51,6000	9,30	14,10	
B-41 *	7700-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,6181	0,6181			
B-41 **	7700-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5470	0,5470			
TOTALIP (PI-PHARMA) 80 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2991-198	98 filmomhulde tabletten, 80 mg 2991-198	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	63,90 50,5600	63,90 50,5600	9,30	14,10	
B-41	2991-206	100 filmomhulde tabletten, 80 mg 2991-206	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	65,06 51,5800	65,06 51,5800	9,30	14,10	
B-41 *	7700-891	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6178	0,6178			
B-41 **	7700-891	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5467	0,5467			
ZYRTEC (IMPEXECO) 10 mg			IMPEXECO		ATC: R06AE07				
Cs-7	2990-935	20 filmomhulde tabletten, 10 mg 2990-935	20 comprimés pelliculés, 10 mg	R	10,05 4,4900	8,58 3,3400	5,01	5,01	
Cs-7	2990-943	40 filmomhulde tabletten, 10 mg 2990-943	40 comprimés pelliculés, 10 mg	R	14,06 7,6100	12,14 6,1100	8,40	8,40	
Cs-7 *	7700-800	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,2455	0,1970	+0,0485	+0,0485	
Cs-7 **	7700-800	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,2018	0,1620			

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMLODIPINE BESILATE MYLAN 10 mg				MYLAN	
B-20	2761-153	30 tabletten, 10 mg 2761-153	30 comprimés, 10 mg	G	ATC: C08CA01
ATORASAT 10 mg				SANDOZ	
B-41	2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg 2853-042	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	ATC: C10AA05
ATORASAT 20 mg				SANDOZ	
B-41	2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg 2853-067	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	ATC: C10AA05
ATORVASTACALC 40 mg				ACTAVIS	
B-41	2926-426	30 filmomhulde tabletten, 40 mg 2926-426	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	ATC: C10AA05
CANDESARTAN MYLAN 16 mg				MYLAN	
B-224	2909-141	56 tabletten, 16 mg 2909-141	56 comprimés, 16 mg	G	ATC: C09CA06
CANDESARTAN MYLAN 32 mg				MYLAN	
B-224	2909-166	28 tabletten, 32 mg 2909-166	28 comprimés, 32 mg	G	ATC: C09CA06
B-224	2909-174	56 tabletten, 32 mg 2909-174	56 comprimés, 32 mg	G	
B-224	2909-182	98 tabletten, 32 mg 2909-182	98 comprimés, 32 mg	G	
B-224 *	0752-683	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
B-224 **	0752-683	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
CANDESARTAN MYLAN 8 mg				MYLAN	
B-224	2909-109	28 tabletten, 8 mg 2909-109	28 comprimés, 8 mg	G	ATC: C09CA06
B-224	2909-117	56 tabletten, 8 mg 2909-117	56 comprimés, 8 mg	G	
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg				MYLAN	
B-224	2909-224	14 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg 2909-224	14 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg	G	ATC: C09DA03
B-224	2909-232	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg 2909-232	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg	G	
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg				MYLAN	
B-224	2909-240	14 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg 2909-240	14 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	G	ATC: C09DA03
B-224	2909-257	56 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg 2909-257	56 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg	G	
CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg				MYLAN	
B-224	2909-208	14 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg 2909-208	14 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg	G	ATC: C09DA03
B-224	2909-216	56 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 80 mg 2909-216	56 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 80 mg	G	

DOCCAPTOPRI 25				DOCOPHARMA	ATC: C09AA01
B-21	1524-016	60 tabletten, 25 mg 1524-016	60 comprimés, 25 mg	G	
B-21 *	0764-084	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
B-21 **	0764-084	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	
DORZOLAMIDE MYLAN 2 %				MYLAN	ATC: S01EC03
B-168	2889-459	3 containers met druppelpipet 5 ml 2889-459 oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml	G	
ESCITALOPRAM TEVA 10 mg				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06AB10
B-73	2803-740	28 filmomhulde tabletten, 10 mg 2803-740	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-73	2803-773	56 filmomhulde tabletten, 10 mg 2803-773	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-73	2803-781	98 filmomhulde tabletten, 10 mg 2803-781	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
B-73 *	0796-268	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
B-73 **	0796-268	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 15 mg				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06AB10
B-73	2803-807	28 filmomhulde tabletten, 15 mg 2803-807	28 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73	2839-322	56 filmomhulde tabletten, 15 mg 2839-322	56 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73	2803-815	98 filmomhulde tabletten, 15 mg 2803-815	98 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73 *	0756-551	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
B-73 **	0756-551	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 20 mg				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06AB10
B-73	2803-823	28 filmomhulde tabletten, 20 mg 2803-823	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	2839-330	56 filmomhulde tabletten, 20 mg 2839-330	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	2803-849	98 filmomhulde tabletten, 20 mg 2803-849	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73 *	0756-544	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	0756-544	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
ESCITALOPRAM TEVA 5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06AB10
B-73	2803-724	28 filmomhulde tabletten, 5 mg 2803-724	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
B-73	2839-298	56 filmomhulde tabletten, 5 mg 2839-298	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
B-73	2839-306	98 filmomhulde tabletten, 5 mg 2839-306	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
B-73 *	0756-577	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-73 **	0756-577	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
GABASANDOZ 600 mg				SANDOZ	ATC: N03AX12
B-262	2890-861	100 filmomhulde tabletten, 600 mg 2890-861	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
B-262 *	0752-279	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
B-262 **	0752-279	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	

GABASANDOZ 800 mg					SANDOZ	ATC: N03AX12
B-262	2890-879	100 filmomhulde tabletten, 800 mg 2890-879	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G		
B-262 *	0752-261	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G		
B-262 **	0752-261	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G		
ISOTRETINOINE SANDOZ 20 mg					SANDOZ	ATC: D10BA01
B-160	2391-142	30 capsules, zacht, 20 mg 2391-142	30 capsules molles, 20 mg	G		
MELOXICAM PFIZER 7,5 mg					PFIZER	ATC: M01AC06
B-63	2804-813	30 tabletten, 7,5 mg 2804-813	30 comprimés, 7,5 mg	G		
B-63 *	0754-523	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	G		
B-63 **	0754-523	1 tablet, 7,5 mg	1 comprimé, 7,5 mg	G		
OLANZAPINE MYLAN 7,5 mg					MYLAN	ATC: N05AH03
B-72	2842-540	28 filmomhulde tabletten, 7,5 mg 2842-540	28 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G		
B-72	2838-936	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg 2838-936	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G		
B-72	2838-944	100 filmomhulde tabletten, 7,5 mg 2838-944	100 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G		
OLANZAPINE SANDOZ 15 mg					SANDOZ	ATC: N05AH03
B-72	2888-527	28 orodispergeerbare films, 15 mg 2888-527	28 films orodispersibles, 15 mg	G		
B-72	2888-535	56 orodispergeerbare films, 15 mg 2888-535	56 films orodispersibles, 15 mg	G		
B-72	2888-543	98 orodispergeerbare films, 15 mg 2888-543	98 films orodispersibles, 15 mg	G		
B-72 *	0753-798	1 orodispergeerbare film, 15 mg	1 film orodispersible, 15 mg	G		
B-72 **	0753-798	1 orodispergeerbare film, 15 mg	1 film orodispersible, 15 mg	G		
OLANZAPINE SANDOZ 20 mg					SANDOZ	ATC: N05AH03
B-72	2886-505	28 orodispergeerbare films, 20 mg 2886-505	28 films orodispersibles, 20 mg	G		
B-72	2886-513	56 orodispergeerbare films, 20 mg 2886-513	56 films orodispersibles, 20 mg	G		
B-72	2886-521	98 orodispergeerbare films, 20 mg 2886-521	98 films orodispersibles, 20 mg	G		
VENLAFAXINE PFIZER 37,5 mg					PFIZER	ATC: N06AX16
B-73	2792-109	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg 2792-109	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G		
VENLASAND 150 mg					SANDOZ	ATC: N06AX16
B-73	2892-792	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg 2892-792	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	G		
B-73	2892-800	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg 2892-800	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G		

VENLASAND 37,5 mg SANDOZ					ATC: N06AX16	
B-73	2892-768	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 37,5 mg 2892-768	28 gélules à libération prolongée, 37,5 mg	G		

VENLASAND 75 mg SANDOZ					ATC: N06AX16	
B-73	2892-776	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg 2892-776	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	G		

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

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

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

AMOXYPEN					SOCOBOM				ATC: J01CA04
B-107	0688-184	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml 0688-184	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	7,03 2,1000	7,03 2,1000	0,56	0,93	
B-107 *	0733-949	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1694	0,1694	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0733-949	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	R	0,1394	0,1394			

CIPROBEL 500 mg					SOCOBOM				ATC: J01MA02
B-125	1612-720	20 tabletten, 500 mg 1612-720	20 comprimés, 500 mg	C	16,86 9,8000	16,86 9,8000	2,60	4,33	
B-125 *	0768-028	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	C	0,6325	0,6325			
B-125 **	0768-028	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	C	0,5195	0,5195			

PROPOLIPID 1%					FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10
	0787-820	5 ampullen 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	5 ampoules 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	8,2100	8,2100			
A-30 *	0787-820	1 ampul 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	2,1200	2,1200	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-820	1 ampul 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	1,7400	1,7400			

PROPOLIPID 1%					FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10
	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	1,6500	1,6500			
A-30 *	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	2,1300	2,1300	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-838	1 injectieflacon 20 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	1,7500	1,7500			

PROPOLIPID 1%					FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10
	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	4,4500	4,4500			
A-30 *	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	5,7400	5,7400	+0,0000	+0,0000	
A-30 **	0787-846	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	4,7200	4,7200			

PROPOLIPID 1%			FRESENIUS KABI			ATC: N01AX10		
A-30 *	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	8,9000	8,9000		
A-30 **	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	11,4900	11,4900	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-853	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion et injection, 10 mg/ml	R	9,4300	9,4300		
PROPOLIPID 2%			FRESENIUS KABI			ATC: N01AX10		
A-30 *	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	6,6000	6,6000		
A-30 **	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	8,5200	8,5200	+0,0000	+0,0000
A-30 **	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	7,0000	7,0000		
VENLASAND 150 mg			SANDOZ			ATC: N06AX16		
B-73 *	0753-293	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,6059	0,6059		
B-73 **	0753-293	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4977	0,4977		

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

d) le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

COVERSYL 5 mg			SERVIER BENELUX			ATC: C09AA04		
B-21	2854-388	90 orodispergeerbare tabletten, 5 mg 2854-388	90 comprimés orodispersibles, 5 mg	R	26,31 17,4000	26,31 17,4000	4,28	7,20

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

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

ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20 mg				APOTEX					ATC: A02BC05	
B-48	2990-703	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2990-703	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	29,52 20,2400	29,52 20,2400	4,74		7,96	
B-48 *	7700-636	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2612	0,2612				
B-48 **	7700-636	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2145	0,2145				

ESOMEPRAZOLE RANBAXY 40 mg				APOTEX					ATC: A02BC05	
B-48	2990-729	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg 2990-729	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	17,15 10,0200	17,15 10,0200	2,66		4,43	
B-48 *	7700-644	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,4618	0,4618				
B-48 **	7700-644	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3793	0,3793				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg					ATC: A02BC05	
B-48	2889-889	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (blisterverpakking)	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg (plaquette thermoformée)	G		
B-48	2889-897	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (tablettentcontainer)	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg (pilulier)	G		
	2889-889					
	2889-897					
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg					ATC: A02BC05	
B-48	2880-854	14 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg (blisterverpakking)	14 gélules gastro-résistantes, 40 mg (plaquette thermoformée)	G		
B-48	2889-913	14 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg (tablettentcontainer)	14 gélules gastro-résistantes, 40 mg (pilulier)	G		
	2880-854					
	2889-913					

c) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>
					I	II
OMEPRAZOLE FAR 20 mg					ATC: A02BC01	
B-48	2755-528	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2755-528	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	25,86 17,0000	25,86 17,0000
B-48 *	0772-202	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2194	0,2194
B-48 **	0772-202	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1802	0,1802
SEDACID 10 mg					ATC: A02BC01	
B-48	2108-728	56 maagsapresistente tabletten, 10 mg 2108-728	56 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	14,20 7,7200	14,20 7,7200
B-48 *	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1779	0,1779
B-48 **	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1461	0,1461
SEDACID 20 mg					ATC: A02BC01	
B-48	2108-751	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2108-751	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	21,05 13,0600	21,05 13,0600
B-48	2451-961	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2451-961	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R	26,05 17,1700	26,05 17,1700
B-48 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2216	0,2216
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,1820	0,1820
					+0,0000	+0,0000

d) in § 30000, worden de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

e) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

OMEПRAZOLE FAR 20 mg		SOCOBOM					ATC: A02BC01		
C-31	2875-003	30 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2875-003	30 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	13,79 7,4000	13,79 7,4000	6,54	6,54	
C-31 *	0772-202	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2194	0,2194			
C-31 **	0772-202	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1802	0,1802			
SEDAcid 10 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: A02BC01		
C-31	2108-694	14 maagsapresistente tabletten, 10 mg 2108-694	14 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	7,10 2,1700	7,10 2,1700	1,92	1,92	
C-31	2108-702	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg 2108-702	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	C	8,66 3,4000	8,66 3,4000	3,01	3,01	
C-31 *	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1779	0,1779			
C-31 **	0776-237	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	C	0,1461	0,1461			
SEDAcid 20 mg		LABORATOIRES SMB					ATC: A02BC01		
C-31	2108-736	14 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2108-736	14 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	8,66 3,4000	8,66 3,4000	3,01	3,01	
C-31	2108-744	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg 2108-744	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	C	13,76 7,3700	13,76 7,3700	6,51	6,51	
C-31 *	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,2216	0,2216	+0,0000	+0,0000	
C-31 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,1820	0,1820			

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

- a) in §§ 1320101 en 1320102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:
 a) aux §§ 1320101 et 1320102, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		I	II
LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE 150 mg / 300 mg SANDOZ ATC: J05AR01									
A-20	2970-028	60 filmomhulde tabletten, 150 mg / 300 mg 2970-028	60 comprimés pelliculés, 150 mg / 300 mg	G	237,56 209,4000	237,56 209,4000		0,00	0,00
A-20 *	7700-909	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 300 mg	G	3,8178	3,8178			
A-20 **	7700-909	1 filmomhulde tablet, 150 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg / 300 mg	G	3,6993	3,6993			

b) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
GABASANDOZ 600 mg SANDOZ ATC: N03AX12									
A-5	2890-861	100 filmomhulde tabletten, 600 mg 2890-861	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G					
A-5 *	0752-279	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G					
A-5 **	0752-279	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G					
GABASANDOZ 800 mg SANDOZ ATC: N03AX12									
A-5	2890-879	100 filmomhulde tabletten, 800 mg 2890-879	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G					
A-5 *	0752-261	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G					
A-5 **	0752-261	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G					

c) in § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
TOPIRAMATE MYLAN 200 mg MYLAN ATC: N03AX11									
A-5	2627-453	100 filmomhulde tabletten, 200 mg 2627-453	100 comprimés pelliculés, 200 mg	G					
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg MYLAN ATC: N03AX11									
A-5	2627-420	100 filmomhulde tabletten, 50 mg 2627-420	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G					

d) § 2180300 wordt geschrapt (ARANESP);

d) le § 2180300 est supprimé (ARANESP);

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
ARICEPT (PI-PHARMA) 10 mg PI-PHARMA ATC: N06DA02									
B-254	2990-984	56 filmomhulde tabletten, 10 mg 2990-984	56 comprimés pelliculés, 10 mg	R	99,17 82,5400	99,17 82,5400	7,50	11,30	
B-254 *	7700-826	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	1,6893	1,6893	+0,0000	+0,0000	
B-254 **	7700-826	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	1,5623	1,5623			
ARICEPT (PI-PHARMA) 5 mg PI-PHARMA ATC: N06DA02									
B-254	2990-992	28 filmomhulde tabletten, 5 mg 2990-992	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	49,84 38,1600	49,84 38,1600	7,50	11,30	
B-254 *	7700-818	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	1,6986	1,6986	+0,0000	+0,0000	
B-254 **	7700-818	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	1,4446	1,4446			

f) in § 2230000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 2230000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
DONEPEZIL MYLAN 10 mg MYLAN ATC: N06DA02									
B-254	2889-616	56 filmomhulde tabletten, 10 mg 2889-616	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G					

g) in § 2250000, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

g) au § 2250000, l'annexe A est remplacée comme suit:

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van een specialiteit ingeschreven in § 2250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

OOOOOOOOOOOOOO OOOOOOOOOOOOOOO OOOOOOOOOOOOOOO

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of kinderneurologie:

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

 neurologie neuropsychiatrie kinderneurologieattesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit
(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2550000) in de volgende situatie:

- in monotherapie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij patiënten vanaf 16 jaar met nieuw gediagnosticeerde epilepsie;
- in associatie voor de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secondaire generalisatie bij volwassenen en bij kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand met epilepsie;
- in associatie voor de behandeling van myoclonie aanvallen bij volwassenen en bij adolescenten vanaf 12 jaar met juveniele myoclonische epilepsie

gedurende een eerste periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie / neuropsychiatrie / kinderneurologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (RIZIV nr)

.. / .. / .. (datum)

..... (HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A: Modèle du formulaire pour demande initiale

Formulaire pour demande initiale de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2250000 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 en neurologie, en neuropsychiatrie ou un neuropédiatre:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie
- neuropédiatrie

certifie que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 2250000), dans la situation suivante:

- en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée;
- en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et chez l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie;
- en association dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile;

pendant une première période de 12 mois.

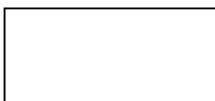
III - Identification du médecin spécialiste en neurologie / neuropsychiatrie / neuropédiatrie (nom, prénom adresse, N° INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

..... (n° INAMI)

.. / .. / .. (date)



(SIGNATURE DU MEDECIN)

h) in § 2430000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 2430000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>								
COZAAR (IMPEXECO) 100 mg								
ATC: C09CA01								
B-224	2990-901	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	58,68 45,9500	58,68 45,9500	8,85	14,10
B-224 *	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5696	0,5696	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4970	0,4970		
COZAAR (IMPEXECO) 50 mg								
ATC: C09CA01								
B-224	2990-877	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	15,48 8,7100	15,48 8,7100	2,31	3,85
B-224	2990-885	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	23,99 15,3500	23,99 15,3500	3,96	6,64
B-224	2990-893	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	37,43 27,2100	37,43 27,2100	5,85	9,85
B-224 *	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3583	0,3583	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2943	0,2943		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>								
TAVARA 10 mg								
EUROGENERICs								
(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)								
ATC: C10AA05								
A-45	2990-737	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,01 6,0200	12,01 6,0200	0,00	0,00
A-45	2990-745	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,52 19,3500	28,52 19,3500	0,00	0,00
A-45 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2497	0,2497		
A-45 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2051	0,2051		

TAVARA 20 mg			EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2990-752	28 filmomhulde tabletten, 20 mg 2990-752	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,39 9,4300	16,39 9,4300	0,00	0,00
A-45	2990-760	100 filmomhulde tabletten, 20 mg 2990-760	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	40,92 30,2900	40,92 30,2900	0,00	0,00
A-45 *	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3909	0,3909		
A-45 **	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3211	0,3211		
TAVARA 40 mg			EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg 2990-778	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	64,97 51,5000	64,97 51,5000	0,00	0,00
A-45 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,6170	0,6170		
A-45 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5459	0,5459		
TAVARA 80 mg			EUROGENERICs		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg 2990-786	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	64,97 51,5000	64,97 51,5000	0,00	0,00
A-45 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6170	0,6170		
A-45 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5459	0,5459		
TOTALIP (PI-PHARMA) 10 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2991-131	84 filmomhulde tabletten 2991-131	84 comprimés pelliculés	G	25,10 16,3300	25,10 16,3300	0,00	0,00
A-45	2991-149	100 filmomhulde tabletten, 10 mg 2991-149	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	28,63 19,4500	28,63 19,4500	0,00	0,00
A-45 *	7700-867	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2510	0,2510		
A-45 **	7700-867	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2062	0,2062		
TOTALIP (PI-PHARMA) 20 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2991-156	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 2991-156	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	35,22 25,2600	35,22 25,2600	0,00	0,00
A-45	2991-164	100 filmomhulde tabletten, 20 mg 2991-164	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	41,10 30,4400	41,10 30,4400	0,00	0,00
A-45 *	7700-875	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3928	0,3928		
A-45 **	7700-875	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3227	0,3227		
TOTALIP (PI-PHARMA) 40 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2991-172	84 filmomhulde tabletten, 40 mg 2991-172	84 comprimés pelliculés, 40 mg	G	55,71 43,3400	55,71 43,3400	0,00	0,00
A-45	2991-180	100 filmomhulde tabletten, 40 mg 2991-180	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	65,08 51,6000	65,08 51,6000	0,00	0,00
A-45 *	7700-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,6181	0,6181		
A-45 **	7700-883	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5470	0,5470		
TOTALIP (PI-PHARMA) 80 mg			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05	
A-45	2991-198	98 filmomhulde tabletten, 80 mg 2991-198	98 comprimés pelliculés, 80 mg	G	63,90 50,5600	63,90 50,5600	0,00	0,00
A-45	2991-206	100 filmomhulde tabletten, 80 mg 2991-206	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	65,06 51,5800	65,06 51,5800	0,00	0,00
A-45 *	7700-891	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6178	0,6178		
A-45 **	7700-891	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,5467	0,5467		

j) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) au § 2720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ATORASAT 10 mg					SANDOZ	
A-45	2853-042 2853-042	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G		
ATORASAT 20 mg					SANDOZ	
A-45	2853-067 2853-067	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
ATORVASTACALC 40 mg					ACTAVIS	
A-45	2926-426 2926-426	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G		

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

k) au § 3380100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
					I	II
OMEPRAZOLE FAR 20 mg					SOCOBOM	
B-48 **	0772-202	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1802	0,1802
SEDACID 20 mg					LABORATOIRES SMB	
B-48 **	0776-245	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	R	0,1820	0,1820

l) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

l) au § 3380200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg					MYLAN	
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G		

m) in § 3500000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

m) au § 3500000, la spécialité suivante est supprimée:

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

TOPIRAMATE MYLAN 50 mg B-277 2627-420 100 filmomhulde tabletten, 50 mg 2627-420					MYLAN 100 comprimés pelliculés, 50 mg		G	ATC: N03AX11	
---	--	--	--	--	--	--	---	--------------	--

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg PI-PHARMA ATC: L02BG04									
A-28	2991-099 2991-099	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	50,30 38,5600	50,30 38,5600	0,00	0,00	
A-28	2991-123 2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	123,04 104,4200	123,04 104,4200	0,00	0,00	
A-28 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,1780	1,1780	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,1069	1,1069			

o) in § 4160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

o) au § 4160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4160000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij patiënten bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek ;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op waaruit blijkt dat aan de voornoemde voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 4 verpakkingen per jaar.

Paragraphe 4160000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez les patientes pour lesquelles le traitement par voie orale d'un biphosphonate est contre-indiqué pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique ;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 4 conditionnements par an.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een gewone aanvraag opgemaakt door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserende geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 wordt nooit toegestaan.

p) in § 4530100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Sur base de ces documents, 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 est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une simple demande rédigée par le médecin traitant et renvoyée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 n'est jamais autorisé.

p) au § 4530100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
CASODEX (IMPEXECO) 50 mg IMPEXECO ATC: L02BB03									
A-27	2990-851	28 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-851	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	68,96 55,0300	68,96 55,0300	0,00	0,00	
A-27 *	7700-750	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	2,3371	2,3371	+0,0000	+0,0000	
A-27 **	7700-750	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	2,0832	2,0832			

q) in § 4600000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

q) au § 4600000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml SANDOZ ATC: L01XX17									
A-28 *	0750-174	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G					
A-28 **	0750-174	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G					
TOPOTECAN SANDOZ 1 mg/ml SANDOZ ATC: L01XX17									
A-28 *	0750-166	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G					
A-28 **	0750-166	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G					

r) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: r) au § 4700000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROPINIROLE TEVA RETARD 2 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N04BC04								
B-76	2991-222	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg 2991-222	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	G	15,97 9,1000	15,97 9,1000	2,41	4,02
B-76 *	7700-933	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,4193	0,4193		
B-76 **	7700-933	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,3446	0,3446		
ROPINIROLE TEVA RETARD 4 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N04BC04								
B-76	2991-230	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg 2991-230	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	62,96 49,7400	62,96 49,7400	9,30	14,10
B-76	2991-248	90 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg 2991-248	90 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G	66,99 53,2900	66,99 53,2900	9,30	14,10
B-76 *	7700-727	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,7067	0,7067		
B-76 **	7700-727	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,6277	0,6277		
ROPINIROLE TEVA RETARD 8 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N04BC04								
B-76	2991-255	84 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg 2991-255	84 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	117,67 99,4900	117,67 99,4900	9,30	14,10
B-76	2991-263	90 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg 2991-263	90 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G	125,42 106,5900	125,42 106,5900	9,30	14,10
B-76 *	7700-735	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,3344	1,3344		
B-76 **	7700-735	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,2554	1,2554		

s) in § 4710000, worden de volgende specialiteit geschrapt:

s) au § 4710000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FLUDARABINE SANDOZ 25 mg/ml SANDOZ ATC: L01BB05					
	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml		
A-24 *	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	
A-24 **	0794-628	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	G	

t) in § 4980000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

t) au § 4980000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg MYLAN						ATC: N02CC03	
B-221	2893-691	2 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg 2893-691			2 comprimés orodispersibles, 2,5 mg		G
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg MYLAN						ATC: N02CC03	
B-221	2893-725	2 orodispergeerbare tabletten, 5 mg 2893-725			2 comprimés orodispersibles, 5 mg		G

u) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: u) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
COZAAR (IMPEXECO) 100 mg IMPEXECO								
B-309	2990-901	98 filmomhulde tabletten, 100 mg 2990-901	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	58,68 45,9500	58,68 45,9500	8,85	14,10
B-309 *	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5696	0,5696	+0,0000	+0,0000
B-309 **	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4970	0,4970		
COZAAR (IMPEXECO) 50 mg IMPEXECO								
B-309	2990-877	28 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-877	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	15,48 8,7100	15,48 8,7100	2,31	3,85
B-309	2990-885	56 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-885	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	23,99 15,3500	23,99 15,3500	3,96	6,64
B-309	2990-893	98 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-893	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	37,43 27,2100	37,43 27,2100	5,85	9,85
B-309 *	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3583	0,3583	+0,0000	+0,0000
B-309 **	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2943	0,2943		

v) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: v) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
COZAAR (IMPEXECO) 100 mg IMPEXECO								
B-310	2990-901	98 filmomhulde tabletten, 100 mg 2990-901	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	58,68 45,9500	58,68 45,9500	8,85	14,10
B-310 *	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,5696	0,5696	+0,0000	+0,0000
B-310 **	7700-784	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,4970	0,4970		

COZAAR (IMPEXECO) 50 mg			IMPEXECO			ATC: C09CA01		
B-310	2990-877	28 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-877	28 comprimés pelliculés, 50 mg	R	15,48 8,7100	15,48 8,7100	2,31	3,85
B-310	2990-885	56 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-885	56 comprimés pelliculés, 50 mg	R	23,99 15,3500	23,99 15,3500	3,96	6,64
B-310	2990-893	98 filmomhulde tabletten, 50 mg 2990-893	98 comprimés pelliculés, 50 mg	R	37,43 27,2100	37,43 27,2100	5,85	9,85
B-310 *	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,3583	0,3583	+0,0000	+0,0000
B-310 **	7700-776	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	R	0,2943	0,2943		

w) in §§ 5500000 en 5510000, worden de woorden "2430000 COZAAR (IMPEXECO)" toegevoegd in de tabel onder het punt a);

x) in § 5530000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

w) aux §§ 5500000 et 5510000, les mots " 2430000 COZAAR (IMPEXECO)" sont ajoutés dans la table sous le point a);

x) au § 5530000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs						
CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg			MYLAN				ATC: B01AC04			
B-243	2659-613	28 filmomhulde tabletten, 75 mg 2659-613	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G						
B-243	2659-621	100 filmomhulde tabletten, 75 mg 2659-621	100 comprimés pelliculés, 75 mg	G						
B-243 *	0796-847	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G						
B-243 **	0796-847	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G						

y) in § 5650100, 5650200 en 5650300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

y) aux § 5650100, 5650200 en 5650300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SIMPONI 50 mg			MSD BELGIUM				ATC: L04AB06	
B-255	2801-538	1 voor gevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 50 mg 2801-538	1 seringue pré-remplie 0,5 ml solution injectable, 50 mg		1184,30 1077,3800	1184,30 1077,3800	7,50	11,30
B-255 *	7700-685	1 voor gevulde spuit, 50 mg	1 seringue pré-remplie, 50 mg		1149,1300	1149,1300		
B-255 **	7700-685	1 voor gevulde spuit, 50 mg	1 seringue pré-remplie, 50 mg		1142,0200	1142,0200		

z) er wordt een § 6380000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6380000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten lijidend aan idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2011), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de innname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet gesteld zijn geweest op basis van de klinische geschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van vocht van bronchoalveolaire lavage en, indien nodig, van een pulmonale biopsie. De diagnose dient te worden gesteld door een multidisciplinair team dat ten minste volgende specialisten bevat, met ervaring in het domein van de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatoom-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een rheumatoloog en een bedrijfsarts. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken patiënt zich in de volgende situaties bevindt:

- hij vertoont een aan lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > 50 % en een DLco > 35 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met interval van minimum 15 dagen;
 - hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag (3 x 3 capsules per dag) (maximum 13 verpakkingen van 252 capsules per periode van 12 maanden).
- c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van vocht van bronchoalveolaire lavage en, in voorkomend geval, van de pulmonale biopsie evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste toelatingsaanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervolledigd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. Door het invullen van de ad hoc rubrieken op dit formulier door bovenstaande geneesheer-specialist, die hierbij tegelijk:

z) il est inséré un § 6380000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6380000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2011), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

Le remboursement peut être accordé si le patient concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- il présente une forme légère à modérée de FPI avec une CVF > 50 % et une DLco > 35 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle;
 - il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour (3 x 3 capsules / jour) (maximum 13 conditionnements de 252 capsules par période de 12 mois).
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. de duidelijke diagnose en het stadium van evolutie van de patiënt op het moment van de 1^{ste} aanvraag bevestigt, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
 2. vermeld:
 - 2.1. de elementen vermeldt die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;
 - 2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met IPF opgevolgd door dit team ≥ 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;
 - 2.3. het ziekenhuis identificeert waaraan hij is verbonden;
 - 2.4. de ziekenhuisapotheek identificeert verbonden aan het betreffende ziekenhuis;
 3. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtrijst, hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetaalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;
 5. zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer per periode van 12 maanden conform de procedure beschreven in artikel 7, 8 en 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.
- Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend geneesheer in het geval van een positief besluit:
1. De betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer toewijzen, dat dusdanig is gecodeerd dat identificatie van de rechthebbende door anderen uitgesloten is. Door middel van dit nummer moet de verzekeraarsmaatschappij kunnen worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
 2. De aanvragende geneesheer op de hoogte brengen van het unieke nummer dat is toegeewezen aan zijn/haar patiënt, alsook van de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
1. confirme le diagnostic précis et le stade d'évolution du patient au moment de la 1^{ère} demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
 2. mentionne:
 - 2.1. les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;
 - 2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec FPI pris en charge par cette équipe est ou a été ≥ 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;
 3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
 4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;
 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 par périodes 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:
- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
- Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. De ziekenhuisapotheek bedoeld in bovenstaand punt c) 2.3., een document geven waarin de rechthebbende en de aanvragende geneesheer worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de van toepassing zijnde periode van terugbetaling.
- e) De terugbetaling kan enkel worden goedgekeurd als de betrokken ziekenhuisapotheek vóór de verstrekking van het geneesmiddel, in bezit is van een kopie van het document dat beschreven werd in bovenstaand punt d) 3. De verstrekende apotheek dient een kopie van het in punt c) 3 beschreven document aan de factuur van de patiënt in kwestie te bevestigen.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Commuque au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ESBRIET (§ 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in de pneumologie,

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan Idiopathische Pulmonaire Fibrose (IPF), zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door **ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2011)**, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit ESBRIET, aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van onderliggende oorzaken (secundaire vormen, vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de verkiezlijkheid van een longtransplantatie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de vaststelling van een diagnose op basis van de geschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van vocht van bronchoalveolaire lavage en, in voorkomend geval, van een pulmonale biopsie evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ESBRIET heeft gekomen op basis van de voorwaarden van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnostesting en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan de aanvang van een behandeling met de specialiteit ESBRIET, bevestig ik de volgende elementen:

1.1. Uitsluiting van een alternatieve diagnose op basis van de anamnese, van het klinisch onderzoek, van het labo-onderzoek, van een onderzoek van het vocht van een bronchoalveolaire lavage

1.2 Diagnose van IPF gebaseerd op:

- Anamnese, klinisch onderzoek en labo-onderzoek
- Hoge resolutie CT thorax

- Pulmonale biopsie
- Multidisciplinair consult

Datum / /

1.3 Longfunctiegegevens (minimum 2 weken interval tussen test 1 en test 2)

Test 1: datum : / /

FVC : L % pred
FEC : L % pred
DLco : L % pred

Test 2: datum : / /

FVC : L % pred
FEC : L % pred
DLco : L % pred

1.4

- De patiënt komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie
- De patiënt komt in aanmerking voor een longtransplantatie en is ingeschreven op een wachtlijst (*)

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische pulmonale fibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. Ik ben verbonden sinds / / maanden (sinds / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

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

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met IPF die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van IPF, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van IPF (titel(s) en nummer(s) EUDRACT):

.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan IPF bestaat uit volgende leden:

NAAM

SPECIALISATIE

RIZIV N°

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

2.3 Ik ben momenteel verbonden aan het ziekenhuis waarvan de coördinaten de volgende zijn:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: - - -

Naam:

Adres:

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

2.4 De coördinaten van de ziekenhuisapotheek verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

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

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit ESBRIET vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 6380000 van hoofdstuk IV van het KB van 21.12.2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ESBRIET; (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt reeds behandeld gedurende meer dan 3 maanden (niet vergoed) met de specialiteit ESBRIET, (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie van de patiënt waarin de parameters van functionele evolutie staan vermeld, evenals het resultaat van de recente CT scan van de thorax en van de recente functionele respiratoire testen); (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ESBRIET, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ESBRIET bekomen op basis van de voorwaarden van § 6380000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient te worden verdergezet (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie van de patiënt, waarbij de motivatie tot verderzetten van de behandeling en de parameters van functionele evolutie staan vermeld, evenals het resultaat van een recente CT scan van de thorax, een recente cardiale echografie en van de functionele respiratoire testen die elke 3 à 4 maanden uitgevoerd werden); (indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst).

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ESBRIET met een posologie van:

III - Identificatie van de geneesheer-specialist vermeld in bovenstaand punt II:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

..... / / (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van CT scan van de thorax, van het onderzoek van vocht van bronchoalveolaire lavage en van de eventuele pulmonale biopsie, waarbij de verschillende getroffen maatregelen vermeld worden, de resultaten van de functionele respiratoire testen met de FVC waarden en de DLco waarden, het verslag van het multidisciplinair consult evenals de lijst van de aanwezige leden.

Indien de patiënt in aanmerking komt voor een transplantatie, voeg ik in bijlage het bewijs van inschrijving van de patiënt op een wachtlijst.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ESBRIET (§ 6380000 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 un médecin spécialiste en pneumologie responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie,

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Guidelines de l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu et al 2011), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité ESBRIET, toutes les conditions figurant au point a) du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes liées à une cause sous-jacente (formes secondaires, formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques);
- Conditions relatives à l'éligibilité pour une transplantation pulmonaire;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire ainsi que d'une consultation multidisciplinaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité ESBRIET, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Exclusion d'un autre diagnostic sur base de l'anamnèse, de l'examen clinique, des examens de laboratoire, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire.

1.2 Diagnostic de FPI basé sur:

- Anamnèse, examen clinique et examens de laboratoire
- CT thoracique à haute résolution
- Biopsie pulmonaire
- Consultation multidisciplinaire

Date: uu / uu / uuuuu

1.3 Epreuves fonctionnelles respiratoires (minimum 2 semaines d'intervalle entre test 1 et test 2)

Test 1 : Date: uu / uu / uuuuu

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

Test 2 : Date: uu / uu / uuuuu

CVF: L % pred

FEC: L % pred

DLco: L % pred

1.4

Le patient n'est pas éligible pour une transplantation pulmonaire

Le patient est éligible pour une transplantation pulmonaire et est inscrit sur une liste d'attente (*)

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient.

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique sur base des éléments suivants:

2.1.1. Je suis attaché depuis uuu mois (depuis le uu / uu / uuuuu) au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge multidisciplinaire de la fibrose pulmonaire idiopathique:

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

.....

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant que le nombre de patients, avec FPI, pris en charge par son service est ou a été égal ou supérieur à 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois.

2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:.....

.....

.....

(ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐)

ou je participe actuellement à une ou des étude(s) multicentrique(s) concernant la FPI (titre(s) et numéro(s)) EUDRACT:

2.2 L'équipe multidisciplinaire expérimentée dans la prise en charge et le suivi des patients atteints de FPI se compose des membres suivants:

<u>NOM</u>	<u>SPECIALITE</u>	<u>N°INAMI</u>
.....
.....
.....
.....

2.3 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: UUUU-UUUU-UU-UUU

Nom : _____

Adresse :

2.4 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse :

Adressse : _____

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 ESBRIET, 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 § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité ESBRIET (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente);
 - il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois (non remboursé) avec la spécialité ESBRIET, (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'évaluation fonctionnelle, ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent et des épreuves respiratoires fonctionnelles récentes); (S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)
 - il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ESBRIET, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT Scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois).
(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ESBRIET à la posologie de:

III - Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1 - UUUUUU - uu - uuu (N° INAMI)
 uu / uu / uuuu (DATE)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire, de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents.

En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
ESBRIET 267 mg INTERMUNE BENELUX B.V. ATC: L04AX05									
A-105 *	7700-677	252 capsules, hard, 267 mg	252 gélules, 267 mg	T	2326,1600	2326,1600			
A-105 **	7700-677	1 harde capsule, 267 mg	1 gélule, 267 mg	T	9,8129	9,8129			
		1 harde capsule, 267 mg	1 gélule, 267 mg		9,7846	9,7846			

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt het punt VI.1.13. toegevoegd, luidende : « Geneesmiddelen gebruikt bij bronchospasmen, die tot de volgende groepen behoren : Geneesmiddelen ter behandeling van pulmonaire idiopathische fibrose. - Vergoedingsgroep : A-105 ».

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

L04AX05 - Pirfenidone;

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, d), die uitwerking hebben met ingang van 1 oktober 2012.

Brussel, 16 november 2012.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est inséré le point VI.1.13., rédigé comme suit : « Les médicaments utilisés dans le bronchospasme appartenant aux groupes suivants : Les médicaments destinés au traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.- Groupe de remboursement : A-105 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L04AX05 - Pirfénidone;

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o, d) qui produisent leurs effets le 1^{er} octobre 2012.

Bruxelles, le 16 novembre 2012.

Mme L. ONKELINX