

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22443]

16 NOVEMBER 2016. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 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, 62 en 81 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 juni 2016, 12, 15, 19 en 28 juli 2016 en 7, 9, 11, 12 en 23 augustus 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 8, 10, 16 en 22 augustus 2016 en op 5 september 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 juli 2016, 18, 22, 26, 29 en 31 augustus 2016 en 9, 14 en 19 september 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 en 26 augustus 2016 en van 1, 7, 19, 20 en 23 september 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AERIUS 5 mg, AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg, AMLODIPINE KRKA 5 mg, AMLODIPINE KRKA 10 mg, AZILECT 1 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, DONEPEZIL KRKA 5 mg, DONEPEZIL KRKA 10 mg, DULOXETINE EG 30 mg, EFEXOR-EXEL 75 mg, EFEXOR-EXEL 150 mg, FEMARA 2,5 mg, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml, IMATINIB EG 100 mg, IMATINIB EG 400 mg, IMATINIB KRKA 100 mg, IMATINIB KRKA 400 mg, IMATINIB SANDOZ 100 mg, IMATINIB SANDOZ 400 mg, OLMESARTAN SANDOZ 10 mg, OLMESARTAN SANDOZ 20 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg, TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg, OLMESARTAN SANDOZ 40 mg, PALONOSETRON 250 µg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 2,5 mg/12,5 mg, RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 5 mg/25 mg, RUPATADINE URIACH 10 mg, RUPATADINE SUBSTITI-FARM 10 mg, SIMVASTATINE EG 40 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, door de 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 betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling 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 specialiteit KYPROLIS, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 23 september 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten ENTRESTO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 september 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 17 augustus 2016 en 2, 5, 8, 9, 12, 15, 19, 23, 26, 27 en 30 september 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22443]

16 NOVEMBRE 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 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, 62 et 81 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 21 juin 2016, les 12, 15, 19 et 28 juillet 2016 et les 7, 9, 11, 12 et 23 août 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 3, 8, 10, 16 et 22 août 2016 et le 5 septembre 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 1^{er} juillet 2016, les 18, 22, 26, 29 et 31 août 2016 et les 9, 14 et 19 septembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 25 et 26 août 2016 et des 1^{er}, 7, 19, 20 et 23 septembre 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AERIUS 5 mg, AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg, AMLODIPINE KRKA 5 mg, AMLODIPINE KRKA 10 mg, AZILECT 1 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, DONEPEZIL KRKA 5 mg, DONEPEZIL KRKA 10 mg, DULOXETINE EG 30 mg, EFEXOR-EXEL 75 mg, EFEXOR-EXEL 150 mg, FEMARA 2,5 mg, GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml, IMATINIB EG 100 mg, IMATINIB EG 400 mg, IMATINIB KRKA 100 mg, IMATINIB KRKA 400 mg, IMATINIB SANDOZ 100 mg, IMATINIB SANDOZ 400 mg, OLMESARTAN SANDOZ 10 mg, OLMESARTAN SANDOZ 20 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/5 mg, TRIPLIXAM 5 mg/1,25 mg/10 mg, TRIPLIXAM 10 mg/2,5 mg/10 mg, OLMESARTAN SANDOZ 40 mg, PALONOSETRON 250 µg, RAMIPRIL HCS 2,5 mg, RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 2,5 mg/12,5 mg, RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 5 mg/25 mg, RUPATADINE URIACH 10 mg, RUPATADINE SUBSTITI-FARM 10 mg, SIMVASTATINE EG 40 mg, TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, le 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 la spécialité KYPROLIS, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 septembre 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités ENTRESTO, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 septembre 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs du 17 août 2016 et des 2, 5, 8, 9, 12, 15, 19, 23, 26, 27 en 30 septembre 2016;

Gelet op het advies nr. 60.248/2 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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° 60.248/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 novembre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

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 tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AERIUS 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R06AX27				
Cs-7	3146-347	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	R	21,41	21,41	14,05	14,05
	3146-347				13,2500	13,2500		
Cs-7 *	7707-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1710	0,1710	+0,0000	+0,0000
Cs-7 **	7707-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1405	0,1405		
Cs-7 ***	7707-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,1700	0,1700	0,1405	0,1405
AMLODIPINE BESILATE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: C08CA01				
B-20	3399-250	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	12,73	12,73	1,72	2,87
	3399-250				6,4900	6,4900		
B-20 *	0759-472	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0838	0,0838		
B-20 **	0759-472	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0688	0,0688		
B-20 ***	0759-472	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0832	0,0832	0,0172	0,0287
AMLODIPINE KRKA 10 mg		KRKA D.D.		ATC: C08CA01				
B-20	3495-348	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	10,29	10,29	1,21	2,02
	3495-348				4,5800	4,5800		
B-20	3495-371	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	24,76	24,76	4,09	6,87
	3495-371				16,1900	16,1900		
B-20 *	7717-028	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2089	0,2089		
B-20 **	7717-028	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1716	0,1716		
B-20 ***	7717-028	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2035	0,2035	0,0409	0,0687
AMLODIPINE KRKA 5 mg		KRKA D.D.		ATC: C08CA01				
B-20	3495-330	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	10,13	10,13	1,18	1,97
	3495-330				4,4600	4,4600		
B-20	3495-355	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	10,88	10,88	1,34	2,23
	3495-355				5,0400	5,0400		
B-20	3495-363	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	12,47	12,47	1,67	2,78
	3495-363				6,2800	6,2800		
B-20 *	7717-010	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0827	0,0827		
B-20 **	7717-010	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0680	0,0680		
B-20 ***	7717-010	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0822	0,0822	0,0170	0,0284
BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: S01EC04				
B-168	3178-704	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	9,39	9,39	1,03	1,72
	3178-704				3,8900	3,8900		

B-168 *	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	4,1133	4,1133		
B-168 **	7708-738	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	G	3,3767	3,3767		
DULOXETINE EG 30 mg		EUROGENERICS				ATC: N06AX21		
B-73	3484-284	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	34,97	34,97	5,53	9,30
	3484-284				25,2000	25,2000		
B-73 *	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3318	0,3318		
B-73 **	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,2726	0,2726		
B-73 ***	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3118	0,3118	0,0564	0,0949
EFEXOR-EXEL 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N06AX16		
B-73	3293-057	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	R	49,42	49,42	7,57	12,75
	3293-057				37,9500	37,9500		
B-73 *	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	0,4831	0,4831	+0,0000	+0,0000
B-73 **	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	0,4105	0,4105		
B-73 ***	7717-069	1 capsule met verlengde afgifte, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	R	0,4593	0,4593	0,0772	0,1301
EFEXOR-EXEL 75 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N06AX16		
B-73	3293-024	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	R	25,84	25,84	4,24	7,13
	3293-024				17,1500	17,1500		
B-73 *	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	0,2258	0,2258	+0,0000	+0,0000
B-73 **	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	0,1855	0,1855		
B-73 ***	7717-051	1 capsule met verlengde afgifte, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	R	0,2187	0,2187	0,0433	0,0728
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: L01BC05		
	7716-731	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		6,7800	6,7800		
A-24 *	7716-731	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	8,7500	8,7500		
A-24 **	7716-731	1 injectieflacon 5,26 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 5,26 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	7,1900	7,1900		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: L01BC05		
	7716-749	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		31,4500	31,4500		
A-24 *	7716-749	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	40,4500	40,4500		
A-24 **	7716-749	1 injectieflacon 26,3 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 26,3 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	33,3400	33,3400		
GEMCITABINE FRESENIUS KABI 38 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: L01BC05		
	7716-756	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml		62,8900	62,8900		
A-24 *	7716-756	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	73,7700	73,7700		
A-24 **	7716-756	1 injectieflacon 52,6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 38 mg/ml	1 flacon injectable 52,6 ml solution à diluer pour perfusion, 38 mg/ml	G	66,6600	66,6600		
OLMESARTAN SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: C09CA08		
B-224	3466-992	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22
	3466-992				7,2800	7,2800		
B-224	3479-029	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63
	3479-029				22,7200	22,7200		
B-224 *	7716-889	1 filmomhuld tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7716-889	1 filmomhuld tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7716-889	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: C09CA08		
B-224	3467-008	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22
	3467-008				7,2800	7,2800		
B-224	3467-016	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63
	3467-016				22,7200	22,7200		

B-224 *	7716-897	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7716-897	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7716-897	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
OLMESARTAN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: C09CA08				
B-224	3467-024	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22
	3467-024				7,2800	7,2800		
B-224	3467-032	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63
	3467-032				22,7200	22,7200		
B-224 *	7716-905	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2992	0,2992		
B-224 **	7716-905	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2457	0,2457		
B-224 ***	7716-905	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881
RAMIPRIL HCS 2,5 mg		HCS BVBA		ATC: C09AA05				
B-21	3495-850	100 tabletten, 2,5 mg	100 comprimés, 2,5 mg	G	13,30	13,30	1,84	3,06
	3495-850				6,9300	6,9300		
B-21 *	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0894	0,0894		
B-21 **	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0735	0,0735		
B-21 ***	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0889	0,0889	0,0184	0,0306
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 2,5 mg/12,5 mg		HCS BVBA		ATC: C09BA05				
B-21	3497-831	28 tabletten, 2,5 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg / 12,5 mg	G	8,42	8,42	0,83	1,38
	3497-831				3,1200	3,1200		
B-21	3497-856	98 tabletten, 2,5 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 2,5 mg / 12,5 mg	G	15,60	15,60	2,31	3,85
	3497-856				8,7200	8,7200		
B-21 *	7716-764	1 tablet, 2,5 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg / 12,5 mg	G	0,1148	0,1148		
B-21 **	7716-764	1 tablet, 2,5 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg / 12,5 mg	G	0,0943	0,0943		
B-21 ***	7716-764	1 tablet, 2,5 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg / 12,5 mg	G	0,1142	0,1142	0,0236	0,0393
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS 5 mg/25 mg		HCS BVBA		ATC: C09BA05				
B-21	3497-849	28 tabletten, 5 mg / 25 mg	28 comprimés, 5 mg / 25 mg	G	12,40	12,40	1,65	2,75
	3497-849				6,2300	6,2300		
B-21	3497-864	98 tabletten, 5 mg / 25 mg	98 comprimés, 5 mg / 25 mg	G	26,15	26,15	4,29	7,20
	3497-864				17,4200	17,4200		
B-21 *	7716-780	1 tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé, 5 mg / 25 mg	G	0,2294	0,2294		
B-21 **	7716-780	1 tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé, 5 mg / 25 mg	G	0,1885	0,1885		
B-21 ***	7716-780	1 tablet, 5 mg / 25 mg	1 comprimé, 5 mg / 25 mg	G	0,2218	0,2218	0,0438	0,0735
RUPATADINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX28				
Cs-7	3455-375	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	9,84	9,84	4,49	4,49
	3455-375				4,2300	4,2300		
Cs-7	3455-383	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg	G	12,55	12,55	6,74	6,74
	3455-383				6,3500	6,3500		
Cs-7	3455-409	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	18,88	18,88	11,96	11,96
	3455-409				11,2800	11,2800		
Cs-7 *	7717-093	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1456	0,1456		
Cs-7 **	7717-093	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1196	0,1196		
Cs-7 ***	7717-093	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1447	0,1447	0,1196	0,1196
RUPATADINE URIACH 10 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: R06AX28				
Cs-7	3491-230	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	9,84	9,84	4,49	4,49
	3491-230				4,2300	4,2300		
Cs-7	3491-214	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg	G	12,55	12,55	6,74	6,74
	3491-214				6,3500	6,3500		
Cs-7	3491-222	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	18,88	18,88	11,96	11,96
	3491-222				11,2800	11,2800		
Cs-7 *	7717-085	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1456	0,1456		

Cs-7 **	7717-085	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1196	0,1196		
Cs-7 ***	7717-085	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1447	0,1447	0,1196	0,1196
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01		
B-41	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	3,82	6,41
	3491-446				14,4900	14,4900		
B-41 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
B-41 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
B-41 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0382	0,0641
TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N02AX52		
C-29	3455-193	120 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	120 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	18,29	18,29	9,56	9,56
	3455-193				10,8200	10,8200		
C-29 *	7702-426	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1163	0,1163		
C-29 **	7702-426	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,0956	0,0956		
C-29 ***	7702-426	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1156	0,1156	0,0797	0,0797
ZALDIAR 37,5 mg/ 325 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N02AX52		
C-29	3417-896	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	R	13,97	11,35	7,40	7,40
	3417-896				7,4500	5,4100		
C-29 *	7717-077	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	R	0,1602	0,1163	+0,0439	+0,0439
C-29 **	7717-077	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	R	0,1317	0,0955		
C-29 ***	7717-077	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	R	0,1594	0,1157	0,1233	0,1233

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DONEPEZIL KRKA 10 mg		KRKA D.D.		ATC: N06DA02				
B-254	3496-338	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,30	10,30	1,22	2,03
	3496-338				4,5900	4,5900		
B-254	3496-361	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,27	27,27	4,45	7,47
	3496-361				18,4100	18,4100		
B-254 *	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2424	0,2424		
B-254 **	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1991	0,1991		
B-254 ***	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2333	0,2333	0,0454	0,0762
DONEPEZIL KRKA 5 mg		KRKA D.D.		ATC: N06DA02				
B-254	3496-395	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,30	10,30	1,22	2,03
	3496-395				4,5900	4,5900		
B-254	3496-353	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,27	27,27	4,45	7,47
	3496-353				18,4100	18,4100		
B-254 *	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2424	0,2424		
B-254 **	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1991	0,1991		
B-254 ***	7716-798	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2333	0,2333	0,0454	0,0762

b) § 2940000 wordt geschrapt (METVIX);

b) le § 2940000 est supprimé (METVIX);

c) er wordt een § 2940100 toegevoegd, luidende:

c) il est inséré un § 2940100, rédigé comme suit:

Paragraaf 2940100	Paragraphe 2940100
De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van dunne of niet hyperkeratotische en niet-gepigmenteerde actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden en tegelijk	La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu et qu'en même temps
- Ofwel cryotherapie of 5-FU onvoldoende resultaat heeft opgeleverd	- Soit un traitement par cryothérapie ou 5-FU s'est avéré insuffisant
- Ofwel bij een patiënt met minimum 10 laesies	- Soit le patient présente au moins 10 lésions
- Ofwel in geval van recidiverende letsels	- Soit en cas de lésions récidivantes
De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.	Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.
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 het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.	Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.
Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per drie maanden.	Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par trois mois.
In het kader van een behandeling van actinische keratose laesies die zich in het gelaat of op de hoofdhuid bevinden, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteit van de groep A-36 en/of A-108 nooit toegelaten.	Dans le cadre du traitement des lésions de kératose actinique fines ou non-hyperkératosiques et non-pigmentées du visage ou du cuir chevelu, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe A-36 et/ou A-108 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
METVIX		GALDERMA BELGILUX			ATC: L01XD03			
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 160 mg/g	1 tube 2 g crème, 160 mg/g		216,35	216,35	0,00	0,00
	2074-110				190,1200	190,1200		
A-36 *	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,8640	20,8640		
A-36 **	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,1530	20,1530		

d) er wordt een § 2940200 toegevoegd, luidende:

d) il est inséré un § 2940200, rédigé comme suit:

Paragraaf 2940200	Paragraphe 2940200
De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de behandeling van een superficiael en/of nodulair basocellulair carcinoom wanneer andere beschikbare behandelingen niet geschikt zijn omwille van de mogelijke aan de behandeling gerelateerde morbiditeit en/of slechte cosmetische resultaten zoals:	La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'un carcinome basocellulaire superficiel et/ou nodulaire lorsque les autres thérapies disponibles sont inadaptées en raison d'une éventuelle morbidité liée à ces traitements et/ou en raison d'un résultat cosmétique médiocre comme lors de :

- laesies in het midden van het gelaat of op de oren	- lésions sur la partie médiane du visage ou sur les oreilles
- laesies op door de zon ernstig beschadigde huid	- lésions sur une peau sévèrement endommagée par le soleil
- uitgebreide laesies (> 10 mm diameter)	- lésions étendues (> 10 mm de diamètre)
- recidiverende laesies	- lésions récidivantes
De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.	Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
METVIX		GALDERMA BELGILUX				ATC: L01XD03			
	2074-110				190,1200	190,1200			
A-36 *	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,8640	20,8640			
A-36 **	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,1530	20,1530			

e) er wordt een § 2940300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2940300

De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende volwassenen voor de fotodynamische behandeling van een squameus cel carcinoom in situ (ziekte van Bowen) wanneer volgende behandelingsmodaliteiten gecontra-indiceerd zijn of onvoldoende effectief zijn gebleken:

- Cryotherapie, EN/OF
- Curettage, EN/OF
- Excisie, EN/OF,
- Topische applicatie 5-fluorouracil

De geneesheer-specialist in de dermatologie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet en houdt een foto van de laesie(s) die het rapport ondersteunen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

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 het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum drie maanden is beperkt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per drie maanden.

e) il est inséré un § 2940300, rédigé comme suit:

Paragraphe 2940300

- La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'un carcinome squameux in situ (maladie de Bowen) si les autres modalités thérapeutiques sont contre-indiquées ou n'étaient pas assez efficaces :

- Cryothérapie, ET/OU
- Curettage, ET/OU
- Excision, ET/OU,
- Application topique de 5-fluorouracil

Le médecin spécialiste en dermatologie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus et tient à disposition du médecin-conseil une photo de la ou des lésion(s) décrite(s) dans le rapport.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de trois mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par trois mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
METVIX GALDERMA BELGILUX ATC: L01XD03								
A-36	2074-110	1 tube 2 g crème, 160 mg/g	1 tube 2 g crème, 160 mg/g		216,35	216,35	0,00	0,00
	2074-110				190,1200	190,1200		
A-36 *	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,8640	20,8640		
A-36 **	0775-742	0,2 g crème, 160 mg/g	0,2 g crème, 160 mg/g		20,1530	20,1530		

f) in § 3720000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

f) au § 3720000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AZILECT 1 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N04BD02								
B-77	3452-034	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	R	98,34	98,34	7,80	11,80
	3452-034				81,9300	81,9300		
B-77 *	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	3,3557	3,3557	+0,0000	+0,0000
B-77 **	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	3,1018	3,1018		
B-77 ***	7717-044	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	3,3545	3,3545	0,2786	0,4214

g) in § 4490000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 4490000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PALONOSETRON 250 µG ACCORD HEALTHCARE ATC: A04AA05								
	7717-002	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 50 µg/ml		25,0600	25,0600		
B-200 *	7717-002	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	G	32,3400	32,3400		
B-200 **	7717-002	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	G	26,5600	26,5600		

h) in § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6060000**Paragraphe 6060000**

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire

de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., *Ann Neurol* 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);
4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
 - 4.1 Ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate;
 - Of
 - 4.2 Ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering
 - Of
 - 4.3 Ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De patiënt heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.
5. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 0,5 mg éénmaal daags. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

b) Eerste jaar van terugbetaling:

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de

lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., *Ann Neurol* 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);
4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
 - 4.1. Soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : β -interferon ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate;
 - ou
 - 4.2. Soit il/elle, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur.
 - ou
 - 4.3. Soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le patient a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du patient.
5. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

La posologie maximale remboursable est limitée à 0,5 mg une fois par jour. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

b) Première année de remboursement:

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien

ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- Verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Perioden van verlenging van terugbetaling:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen: indien na 1 jaar geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond dient de behandeling te worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 12 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), dat de werkzaamheid is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen.

De arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab, β -interferon, glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongation du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée: s'il n'y a pas de signe d'efficacité du traitement après un an, le traitement doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 12 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel que décrit dans l'annexe B) qui confirme que l'efficacité a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement (tel que décrit dans l'annexe B) doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

d) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, de β -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

- f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.
- f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie:

Ik ondergetekende, erkend arts-specialist in de
 neurologie
 neuropsychiatrie

verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van GILENYA bij deze patiënt alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met GILENYA (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
 EDSS score van de rechthebbende =
 Datum van de laatste EDSS score: / /
5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter
 Met rust zonder rust
 Met hulp zonder hulp

a) **Het gaat om het eerste jaar behandeling** die op / / gestart werd.

De patiënt voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met minstens 1 van de volgende farmaca: β -interferon of glatirameer acetaat of teriflunomide of dimethyl fumarate-

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor TYSABRI, overeenkomstig de geldende reglementering.

ik bevestig dat de patiënt reeds met TYSABRI werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt heeft een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar, en een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd met tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie

of een significante toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd. Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb.

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:
Datum van de laatste exacerbatie: UU / UU / UUUU
Duur van de laatste exacerbatie: UU uur

- ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. UU / UU / UUUU (datum)
Aantal gadolinium aankleurende laesies:
Aantal T2-hyperintense laesies:

b) Het gaat om een al met GILENYA behandelde patiënt gedurende minstens één jaar

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met GILENYA na één jaar behandeling werd aangetoond.

Daarbij bevestig ik ook volgende zaken:

Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van GILENYA een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
- Checklist voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven van GILENYA
- Informatie over het Fingolimod Zwangerschap Blootstellingregister
- Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties van de SKP bestaan (bekend immunodeficiëntiesyndroom, patiënten met een verhoogd risico op opportunistische infecties, ernstige actieve infecties, actieve chronische infecties, bekende actieve maligniteiten, ernstige leverfunctiestoornis, patiënten met klasse IA of klasse III anti-aritmische medicijnen ...).

Ik bevestig dat ik deze kernpunten van de "checklist" voor de arts voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd:

- hartslag te controleren na de eerste dosis op verschijnselen van bradycardie gedurende tenminste 6 uur in een medisch centrum waar de nodige middelen beschikbaar zijn om de hartfrequentie op te volgen en om bradycardie adequaat te behandelen mocht dit aangewezen zijn;
- aantal perifere lymfocyten te controleren voor de start en tijdens de behandeling;
- bij patiënten met een ernstige actieve infectie: start van de behandeling uit te stellen totdat de infectie verdwenen is;
- ik ken de specifieke aanbevelingen over VZV vaccinatie voor de start van de behandeling;
- oogheelkundige beoordeling voor de start en tijdens de behandeling bij patiënten met diabetes mellitus of met een voorgeschiedenis van uveïtis;
- volledige oogheelkundige beoordeling 3-4 maanden na aanvang van de behandeling (risico op macula-oedeem);
- leverfunctietest te controleren voor de start van de behandeling en op maand 1, 3, 6, 9 en 12 tijdens de therapie en daarna periodiek;
- bloeddruk regelmatig te controleren tijdens de behandeling.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste twee maanden na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de GILENYA-therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 2 maanden na de behandeling.

Ik bevestig dat, in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, ik de wash-out periode respecteer zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

Ik bevestig dat GILENYA niet in combinatie met natalizumab, β -interferonen of glatirameer acetaat of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.

Ik attesteer dat een score van 7 op de EDSS niet gedurende meer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met GILENYA, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:
GILENYA 0,5 mg - orale capsules

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar (verpakkingen van 28 capsules).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit GILENYA (§ 6060000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.
- De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d’affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que je suis un médecin disposant d’une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques», telle que cette expérience est définie dans l’annexe B du § 6060000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001

certifie que les conditions figurant au § 6060000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l’administration de GILENYA chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par GILENYA (cochez les cases appropriées):

J’atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald.
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
Score EDSS du bénéficiaire =
Date du dernier score EDSS : le / /
5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres
Avec repos sans repos
Avec aide sans aide

a) **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le / / .

En outre, le patient répond à un des critères suivants:

- le patient a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit avec au moins un des médicaments suivants : β -interféron ou acétate de glatiramère ou tériflunomide ou dimethyl fumarate.

ou

- le patient, dans ses antécédents, a déjà bénéficié du remboursement préalable de TYSABRI, conformément à la réglementation en vigueur

je confirme que le patient a déjà été traité par TYSABRI du au

ou

- le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par 2 exacerbations invalidantes ou plus par an, et une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an. Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes.

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: h.

- j'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2-hyperintenses:

b) **Il s'agit d'un patient a déjà été traité pendant au moins un an par GILENYA:**

J'atteste que l'efficacité du traitement avec GILENYA a été démontrée après un an de traitement.

En outre, j'atteste également les faits suivants:

J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de GILENYA un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
- Guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA
- Information concernant le registre des grossesses sous Fingolimod
- Carte-patient de mise en garde

J'atteste que le patient ne présente aucune des contre-indications du RCP (immunodéficience connue, patient avec risque accru d'infections opportunistes, infections actives sévères, infections chroniques actives, cancers diagnostiqués en évolution, insuffisance hépatique sévère, patients traités par des anti-arythmiques de classe IA ou de classe III,...).

J'atteste que j'ai pris les mesures nécessaires pour garantir l'exécution des points essentiels du guide de prescription («checklist») avant la prescription de GILENYA:

- surveiller la fréquence cardiaque pendant au moins 6 heures après la première dose pour détecter une bradycardie, dans un centre médical disposant des moyens nécessaires au contrôle de la fréquence cardiaque et au traitement adéquat d'une éventuelle bradycardie;
- vérifier le taux de lymphocytes périphériques avant l'instauration et le surveiller pendant le traitement;
- chez les patients avec infection active sévère, différer le traitement jusqu'à résolution de l'infection;
- je connais les recommandations spécifiques concernant la vaccination contre le VZV avant le début du traitement;
- bilan ophtalmologique avant l'instauration et sous traitement chez les patients diabétiques ou avec antécédent d'uvéite;

- bilan ophtalmologique complet 3 – 4 mois après l'instauration du traitement (risque d'œdème maculaire);
- bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement et surveillance pendant le traitement à 1, 3, 6, 9 et 12 mois, puis ensuite régulièrement;
- surveiller régulièrement la pression artérielle pendant le traitement.

J'atteste que j'ai averti les femmes en âge d'avoir des enfants du risque grave pour le fœtus et d'avoir recours à une contraception efficace sous traitement et au moins 2 mois après son arrêt. J'ai obtenu un résultat négatif au test de grossesse avant l'instauration du traitement.

J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec GILENYA et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. J'ai expliqué au patient que tout signe d'infection survenant sous traitement et jusqu'à 2 mois après son arrêt doit être signalé immédiatement à son médecin.

J'atteste que, dans le cas d'un traitement préalable avec une autre agent immunosuppresseur, je respecte la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

J'atteste que GILENYA ne sera pas prescrit en association avec du natalizumab, des β -interférons, de l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

J'atteste qu'un score de 7 sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant plus de 6 mois.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par GILENYA, le jour ou un tel registre existera.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante:
GILENYA 0.5 mg – Gélules

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par an (conditionnement de 28 gélules).

Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité dont le remboursement est autorisé plus longtemps que nécessaire chez le patient concerné.

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

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B:

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité GILENYA (§ 6060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

i) in § 6060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

i) au § 6060000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GILENYA 0,5 mg								
NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA27					
	0753-160	28 capsules, hard, 0,5 mg	28 gélules, 0,5 mg		1627,0700	1627,0700		
B-227 *	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 capsules, hard)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)		61,8500	61,8500		
B-227 **	0753-160	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 capsules, hard)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 gélules)		61,5961	61,5961		

j) in § 657000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

j) au § 657000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FEMARA 2.5 mg (Impexeco)								
IMPEXECO			ATC: L02BG04					
A-107	3417-615	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	46,12	46,12	0,00	0,00
	3417-615				35,0300	35,0300		
A-107 *	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0817	1,0817	+0,0000	+0,0000
A-107 **	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0106	1,0106		
A-107 ***	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0855	1,0855	0,0000	0,0000

k) in § 7520000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

k) au § 7520000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeoek Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FEMARA 2.5 mg (Impexeco)								
IMPEXECO			ATC: L02BG04					
A-115	3417-615	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	46,12	46,12	0,00	0,00
	3417-615				35,0300	35,0300		
A-115 *	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0817	1,0817	+0,0000	+0,0000
A-115 **	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0106	1,0106		
A-115 ***	7714-421	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	1,0855	1,0855	0,0000	0,0000

B-77 *	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7715-139	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		2,5962	2,5962	0,0970	0,1470
XADAGO 50mg		ZAMBON		ATC: N04BD03				
B-77	3361-649	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg		264,02	264,02	9,70	14,70
	3361-649				233,8400	233,8400		
B-77 *	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,5498	2,5498		
B-77 **	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,4787	2,4787		
B-77 ***	7715-121	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		2,5962	2,5962	0,0970	0,1470

n) er wordt een § 8270100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een kind tot en met de leeftijd van 18 jaar, met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie in één van de volgende situaties:

- nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie, voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd;
- in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie;
- in de acceleratiefase of in de blastaire crisis;

De aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) gen aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Bovendien toont de arts-specialist aan de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib er is via vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifeer bloed. De arts-specialist geeft

n) il est inséré un § 8270100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez un enfant jusqu'à l'âge de 18 ans compris, atteint de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive dans une des situations suivantes :

- leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive nouvellement diagnostiquée, lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ;
- en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha;
- en phase accélérée ou en crise blastique ;

La présence du gène Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement au traitement ou par diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose

zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.

doivent être fournis.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3484-268				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3484-276				893,7900	893,7900		
A-65	3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,73	2348,73	0,00	0,00
	3510-468				2145,1000	2145,1000		
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3494-788				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.			ATC: L01XE01		
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3494-796				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ			ATC: L01XE01		
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ			ATC: L01XE01		
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

o) er wordt een § 8270200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270200

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd.

De aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) gen aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Bovendien toont de arts-specialist aan de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib er is via vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifeer bloed. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.
- e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

o) il est inséré un § 8270200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270200

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention.

La présence du gène Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement au traitement ou par diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01					
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00	

	3480-076					913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241			
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648			
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: L01XE01			
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00	
	3480-084				893,7900	893,7900			
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177			
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807			
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000	

p) er wordt een § 8270300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270300

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie.

De aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) gen aangetoond zijn met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Bovendien toont de arts-specialist aan de persistentie van de cytogetische respons op de behandeling met imatinib er is via vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifere bloed. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.
- e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

p) il est inséré un § 8270300, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270300

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha.

La présence du gène Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement au traitement ou par diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	ATC: L01XE01				
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	ATC: L01XE01				
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

q) er wordt een § 8270400 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270400

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis.

De aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) gen aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Bovendien toont de arts-specialist aan de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib er is via vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia

q) il est inséré un § 8270400, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270400

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive en crise blastique.

La présence du gène Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction).

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par

positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifeer bloed. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.

rapport à celui mesuré préalablement au traitement au traitement ou par diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS	ATC: L01XE01				
A-65	3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3484-268				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS	ATC: L01XE01				
A-65	3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3484-276				893,7900	893,7900		
A-65	3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,73	2348,73	0,00	0,00
	3510-468				2145,1000	2145,1000		
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg			KRKA D.D.	ATC: L01XE01				
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3494-788				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg			KRKA D.D.	ATC: L01XE01				
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3494-796				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg			SANDOZ	ATC: L01XE01				
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg			SANDOZ	ATC: L01XE01				
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		

A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

r) er wordt een § 8270500 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270500

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (Bcr-Abl) positieve chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase.

De aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) gen aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. Bovendien toont de arts-specialist aan de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib er is via vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifeer bloed. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

r) il est inséré un § 8270500, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270500

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (Bcr-Abl) positive en phase accélérée.

La présence du gène Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement au traitement ou par diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

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

IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01					
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00	
	3480-076				913,0000	913,0000			
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241			
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648			
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01					
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00	
	3480-084				893,7900	893,7900			
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177			
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807			
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000	

s) er wordt een § 8270600 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270600

- De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van kinderen tot en met de leeftijd van 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.
- De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

s) il est inséré un § 8270600, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270600

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement des enfants jusqu'à l'âge de 18 ans compris atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.
- Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

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

					usine				
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01					
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00	
	3494-788				913,0000	913,0000			
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241			
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648			
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000	
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01					
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00	
	3494-796				893,7900	893,7900			
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177			
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807			
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01					
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00	
	3480-076				913,0000	913,0000			
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241			
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648			
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000	
IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01					
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00	
	3480-084				893,7900	893,7900			
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177			
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807			
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000	

t) er wordt een § 8270700 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270700

- De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblataire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor

t) il est inséré un § 8270700, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270700

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le

de behandeling. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.

cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3484-268				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3484-276				893,7900	893,7900		
A-65	3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,73	2348,73	0,00	0,00
	3510-468				2145,1000	2145,1000		
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3494-788				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3494-796				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg SANDOZ ATC: L01XE01								
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

u) er wordt een § 8270800 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270800

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire Philadelphia chromosoom positieve acute lymfoblastaire leukemie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.
- c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.
- e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

u) il est inséré un § 8270800, rédigé comme suit:

Paragraphe 8270800

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en monothérapie de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia positive réfractaire ou en rechute.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.
- c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
IMATINIB EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3484-268				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg			EUROGENERICS			ATC: L01XE01		
A-65	3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3484-276				893,7900	893,7900		
A-65	3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,73	2348,73	0,00	0,00
	3510-468				2145,1000	2145,1000		
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		

A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3494-788				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.		ATC: L01XE01				
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3494-796				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01				
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01				
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

v) er wordt een § 8270900 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8270900

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor gen;
- hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFR α herschikking.
- niet-reseceerbare dermatofibrosarcoma protuberans
- terugkerende en/of gemetastaseerde dermatofibrosarcoma protuberans die niet in aanmerking komt voor chirurgie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend

v) il est inséré un § 8270900 , rédigé comme suit:

Paragraphe 8270900

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les patients adultes dans une des situations suivantes :

- syndromes myélodysplasiques/myéoprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor ;
- syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-PDGFR α .
- dermatofibrosarcome protuberans non résécable
- dermatofibrosarcome protuberans en rechute et/ou métastatique ne relevant pas d'un traitement chirurgical.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné.

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire

geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist geeft zo nodig de redenen aan om de posologie te verhogen.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
IMATINIB EG 100 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3484-268	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3484-268				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-715	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB EG 400 mg EUROGENERICS ATC: L01XE01								
A-65	3484-276	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3484-276				893,7900	893,7900		
A-65	3510-468	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	90 comprimés pelliculés, 400 mg	G	2348,73	2348,73	0,00	0,00
	3510-468				2145,1000	2145,1000		
A-65 *	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7716-723	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3494-788	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3494-788				913,0000	913,0000		
A-65 *	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-806	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D. ATC: L01XE01								
A-65	3494-796	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3494-796				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-814	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: L01XE01								
A-65	3480-076	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	1004,82	1004,82	0,00	0,00
	3480-076				913,0000	913,0000		

A-65 *	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7716-863	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: L01XE01				
A-65	3480-084	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	983,86	983,86	0,00	0,00
	3480-084				893,7900	893,7900		
A-65 *	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7716-871	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

w) in § 8310100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

w) au § 8310100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	0,00	0,00
	3491-446				14,4900	14,4900		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0000	0,0000

x) in § 8310200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

x) au § 8310200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	0,00	0,00
	3491-446				14,4900	14,4900		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0000	0,0000

y) in § 8310300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

y) au § 8310300, la spécialité suivante est insérée:

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

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	0,00	0,00
	3491-446				14,4900	14,4900		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0000	0,0000

z) in § 8310400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

z) au § 8310400, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	0,00	0,00
	3491-446				14,4900	14,4900		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0000	0,0000

aa) in § 8310500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

aa) au § 8310500, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3491-446	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	22,83	22,83	0,00	0,00
	3491-446				14,4900	14,4900		
A-45 *	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1870	0,1870		
A-45 **	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1536	0,1536		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1842	0,1842	0,0000	0,0000

ab) er wordt een § 8400000 toegevoegd, luidende:

ab) il est inséré un § 8400000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8400000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen patiënten met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend voor de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Paragraphe 8400000

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

- b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 27 mg/m² met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :
- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
 - die de desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
 - zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
 - zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).
- b) La posologie maximale remboursable est 27 mg/m² par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui simultanément :
- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
 - atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà) ;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
 - s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		AMGEN			ATC: L01XX45			
	7716-707	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg		1200,0000	1200,0000		
A-76 *	7716-707	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	T	1279,1100	1279,1100		
A-76 **	7716-707	1 injectieflacon 60 mg poeder voor oplossing voor infusie, 60 mg	1 flacon injectable 60 mg poudre pour solution pour perfusion, 60 mg	T	1272,0000	1272,0000		

ac) er wordt een § 8410000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8410000

- a) De specialiteit ENTRESTO wordt vergoed indien ze wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfracctie.

Deze behandeling is terugbetaald als bij aanvang van de behandeling met ENTRESTO voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

ac) il est inséré un § 8410000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8410000

- a) La spécialité ENTRESTO est remboursée si elle est utilisée chez les patients adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

La spécialité est remboursée si au début du traitement avec ENTRESTO les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

- | | |
|---|--|
| <p>1. De toestand van de patiënt komt overeen met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NYHA (New York Heart Association) klasse II; OF - NYHA klasse III; OF - NYHA Klasse IV; <p>2. Linker ventrikel ejectiefraction (LVEF) \leq 35% (volgens echocardiografie);</p> <p>3. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.</p> <p>b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 maal per dag.</p> <p>c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, dat de vergoeding van ENTRESTO gedurende een eerste periode van 364 dagen toelaat.</p> <p>d) Deze machtiging tot terugbetaling kan daarna verlengd worden per periode van 364 dagen rekening houdend met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) twee maal per dag, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de cardiologie of in inwendige geneeskunde die verantwoordelijk is voor de behandeling. De adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model wordt weergegeven onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, dat de vergoeding van ENTRESTO gedurende een nieuwe periode van 364 dagen toelaat.</p> | <p>1. L'état du patient correspond à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une classe NYHA (New York Heart Association) II; OU - une classe NYHA III; OU - une classe NYHA IV; <p>2. Une fraction d'éjection \leq 35% (objectivée par une échocardiographie);</p> <p>3. Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 fois par jour.</p> <p>c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement d'ENTRESTO pendant une première période de 364 jours.</p> <p>d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte d'une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, autorisant le remboursement d'ENTRESTO pour une nouvelle période de 364 jours.</p> |
|---|--|

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO (§ 8410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver:

- Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling**

Ondergetekende geneesheer-specialist:

- in de cardiologie
- in de inwendige geneeskunde

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen patiënt die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfractie bij de start van de behandeling met ENTRESTO aan de volgende cumulatieve criteria voldoet:

- 1) Toestand van de patiënt komt overeen met:
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II
OF
 - NYHA klasse III
OF
 - NYHA klasse IV
- 2) Linker ventrikel ejectionfractie (LVEF) $\leq 35\%$ (volgens echocardiografie)
- 3) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

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

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling

Ondergetekende geneesheer-specialist:

- in de cardiologie
- in de inwendige geneeskunde

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt reeds een machtiging van terugbetaling voor de specialiteit ENTRESTO heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van het KB. 21.12.2001.

Ik bevestig dat de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENTRESTO voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag, medisch verantwoord is voor deze patiënt met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfractie.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | - | | | | | (RIZIV n°)

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

(stempel)

.....
....

(handtekening van de
arts)

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ENTRESTO (§ 8410000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.):

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (nom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (prénom)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (numéro d'inscription)

II – Éléments à attester par le prescripteur:

Il s'agit d'une première demande de remboursement

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- en cardiologie
 en médecine interne

Le soussigné certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

- 1) L'état du patient correspond à :
 une classe NYHA (New York Heart Association) II
OU
 une classe NYHA III
OU
 une classe NYHA IV
2) Une fraction d'éjection $\leq 35\%$ (objectivée par une échocardiographie)
3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de la spécialité ENTRESTO à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour.

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

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- en cardiologie
 en médecine interne

J'atteste que le patient adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour la spécialité ENTRESTO sur base du § 8410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001.

Je confirme que la prolongation du remboursement de la spécialité ENTRESTO pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, est médicalement justifiée pour ce patient.

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature
 médecin) du

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ENTRESTO 24mg/26mg NOVARTIS PHARMA ATC: C09DX04								
B-343	3277-076	28 filmomhulde tabletten, 26 mg / 24 mg	28 comprimés pelliculés, 26 mg / 24 mg	T	83,80	83,80	7,80	11,80
	3277-076				68,6000	68,6000		
B-343 *	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg / 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg / 24 mg	T	2,8511	2,8511		
B-343 **	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg / 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg / 24 mg	T	2,5971	2,5971		

B-343 ***	7716-830	1 filmomhulde tablet, 26 mg / 24 mg	1 comprimé pelliculé, 26 mg / 24 mg	T	2,8355	2,8355	0,2786	0,4214
ENTRESTO 49mg/51mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DX04			
B-343	3277-084	56 filmomhulde tabletten, 51 mg / 49 mg	56 comprimés pelliculés, 51 mg / 49 mg	T	158,62	158,62	7,80	11,80
	3277-084				137,2000	137,2000		
B-343 *	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg / 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg / 49 mg	T	2,7239	2,7239		
B-343 **	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg / 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg / 49 mg	T	2,5970	2,5970		
B-343 ***	7716-848	1 filmomhulde tablet, 51 mg / 49 mg	1 comprimé pelliculé, 51 mg / 49 mg	T	2,7537	2,7537	0,1393	0,2107
ENTRESTO 97mg/103mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: C09DX04			
B-343	3277-092	56 filmomhulde tabletten, 103 mg / 97 mg	56 comprimés pelliculés, 103 mg / 97 mg	T	158,62	158,62	7,80	11,80
	3277-092				137,2000	137,2000		
B-343 *	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg / 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg / 97 mg	T	2,7239	2,7239		
B-343 **	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg / 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg / 97 mg	T	2,5970	2,5970		
B-343 ***	7716-855	1 filmomhulde tablet, 103 mg / 97 mg	1 comprimé pelliculé, 103 mg / 97 mg	T	2,7537	2,7537	0,1393	0,2107

ad) er wordt een § 8420000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8420000

De factor rVIII Fc kan slechts worden vergoed indien hij wordt voorgeschreven voor de behandeling van hemofilie A bij voorbehandelde patiënten met factor VIII, door een arts-specialist in inwendige geneeskunde /hematologie of arts-specialist in de pediatrie/pediatrie hematologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

De adviserend geneesheer geeft aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door voornoemde arts-specialist.

ad) il est inséré un § 8420000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8420000

Le facteur rVIII Fc ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est prescrit pour le traitement de l'hémophilie A chez des patients déjà préalablement traités par le facteur VIII, et pour autant qu'il soit démontré que le schéma de traitement a été établi par le médecin spécialiste en médecine interne/hématologie ou médecin spécialiste en pédiatrie/hémato-oncologie pédiatrique, attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ELOCTA 1000IE		SOBI			ATC: B02BD02			
A-50	3394-210	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		982,36	982,36	0,00	0,00
	3394-210				892,4100	892,4100		
A-50 *	7716-947	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1000 IU poudre pour solution injectable		953,0600	953,0600		
A-50 **	7716-947	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1000 IU poudre pour solution injectable		945,9500	945,9500		

ELOCTA 1500IE		SOBI		ATC: B02BD02				
A-50	3394-236	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 fles 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		1473,94	1473,94	0,00	0,00
	3394-236				1343,0900	1343,0900		
A-50 *	7716-954	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		1430,7900	1430,7900		
A-50 **	7716-954	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU		1423,6800	1423,6800		
ELOCTA 2000IE		SOBI		ATC: B02BD02				
A-50	3394-244	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1827,24	1827,24	0,00	0,00
	3394-244				1667,0100	1667,0100		
A-50 *	7716-962	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1774,1400	1774,1400		
A-50 **	7716-962	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		1767,0300	1767,0300		
ELOCTA 250IE		SOBI		ATC: B02BD02				
A-50	3394-186	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 fles 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		256,88	256,88	0,00	0,00
	3394-186				227,2800	227,2800		
A-50 *	7716-913	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		248,0300	248,0300		
A-50 **	7716-913	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		240,9200	240,9200		
ELOCTA 3000IE		SOBI		ATC: B02BD02				
A-50	3393-980	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU + 1 fles 3000 IU poeder voor suspensie voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU + 1 flacon 3000 IU poudre pour suspension injectable, 3000 IU		2736,36	2736,36	0,00	0,00
	3393-980				2500,5000	2500,5000		
A-50 *	7716-970	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3000 IU poeder voor suspensie voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 3000 IU poudre pour suspension injectable, 3000 IU		2657,6400	2657,6400		
A-50 **	7716-970	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3000 IU poeder voor suspensie voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 3000 IU poudre pour suspension injectable, 3000 IU		2650,5300	2650,5300		
ELOCTA 500IE		SOBI		ATC: B02BD02				
A-50	3394-202	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		498,71	498,71	0,00	0,00
	3394-202				449,0000	449,0000		
A-50 *	7716-921	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon pour injection+ seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU + 1 flacon pour injection+ seringue préremplie 500 IU poudre pour solution		483,0500	483,0500		

A-50 **	7716-921	IU 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	injectable, 500 IU 1 flacon pour injection+ seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU + 1 flacon pour injection+ seringue préremplie 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		475,9400	475,9400			
ELOCTA 750IE		SOBI		ATC: B02BD02					
A-50	3510-450	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 750 IU + 1 fles 750 IU poeder voor oplossing voor infusie, 750 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 750 IU + 1 flacon 750 IU poudre pour solution pour perfusion, 750 IU		748,20	748,20	0,00	0,00	
	3510-450				677,7300	677,7300			
A-50 *	7716-939	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 750 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 750 IU poeder voor oplossing voor infusie, 750 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 750 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 750 IU poudre pour solution pour perfusion, 750 IU		725,5000	725,5000			
A-50 **	7716-939	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 750 IU + 1 injectieflacon + voorgevulde spuit 750 IU poeder voor oplossing voor infusie, 750 IU	1 flacon injectable + seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 750 IU + 1 flacon injectable + seringue préremplie 750 IU poudre pour solution pour perfusion, 750 IU		718,3900	718,3900			

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt I.15 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de behandeling van chronisch hartfalen die tot de volgende groepen behoren. ».

het punt I.15.1 wordt toegevoegd, luidende: « Angiotensine receptor neprilysin inhibitoren. - Vergoedingsgroep : B-343».

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

L01XX45 - Carfilzomib

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2016.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point I.15 est inséré, rédigé comme suit : «Les médicaments destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque chronique. ».

le point I.15.1 est inséré, rédigé comme suit : «Inhibiteurs de la néprilysine et des récepteurs de l'angiotensine. - Groupe de remboursement. : B-343 ».

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:

L01XX45 - Carfilzomib

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2016.

Brussel, 16 november 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Bruxelles, le 16 novembre 2016.

Mme M. DE BLOCK