

62.057/2✓

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

16-08-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBRE 2017. - 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 article 35bis, § 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, 39, 69, 81, 81bis et 97 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 mars 2017, les 16 et 30 mai 2017, les 13 et 27 juin 2017 et les 11 et 12 juillet 2017;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 27 juin et le 11 juillet 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 31 mai 2017, les 8, 14, 22 et 23 juin 2017, les 7, 10, 12, 14, 17, 18, 19, 25 et 26 juillet 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 12, 13, 20, 24 et 27 juillet 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BUPRENORPHINE TEVA, CETIRIZIN AB 10 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, EZETIMIBE SANDOZ, EZGAL, GLIVEC, GLIVEC (Pi-Pharma), HEMANGIOL, IMATINIB AB, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA, MONOPROST, NORANELLE, NOXAFIL, OMEPRAZOLE MYLAN (Pi-

SEPTEMBER 2017. - 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 artikel 35bis § 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, 39, 69, 81, 81bis en 97 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 maart 2017, 16 en 30 mei 2017, 13 en 27 juni 2017 en 11 en 12 juli 2017;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 juni en 11 juli 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 mei 2017, op 8, 14, 22 en 23 juni 2017, op 7, 10, 12, 14, 17, 18, 19, 25 en 26 juli 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12, 13, 20, 24 en 27 juli 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BUPRENORPHINE TEVA, CETIRIZIN AB 10 mg, EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ, EZETIMIBE SANDOZ, EZGAL, GLIVEC, GLIVEC (Pi-Pharma), HEMANGIOL, IMATINIB AB, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA, MONOPROST, NORANELLE, NOXAFIL, OMEPRAZOLE MYLAN (Pi-

Pharma),
OPRYMEA, PARACETAMOL SANDOZ,
PREGABALINE MYLAN, QUETIAPINE EG,
QUETIAPINE RETARD EG,
RIVASTIGMINE TEVA, ROSUVASTATINE EG,
ROSUVASTATINE MYLAN, ROSUVASTATINE
SANDOZ, ROSUVASTATINE TEVA, TASIGNA et
XALKORI, 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 5, 6, 17, 24,
26, 27, 28 et 31 juillet 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2017,
en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des
lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier
1973;

Arrête:

Article 1er. - 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:

Pharma),
OPRYMEA, PARACETAMOL SANDOZ,
PREGABALINE MYLAN, QUETIAPINE EG,
QUETIAPINE RETARD EG,
RIVASTIGMINE TEVA, ROSUVASTATINE EG,
ROSUVASTATINE MYLAN, ROSUVASTATINE
SANDOZ, ROSUVASTATINE TEVA, TASIGNA en
XALKORI, 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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 5, 6, 17,
24, 26, 27, 28 en 31 juli 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven
op september 2017 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ARTANE 5 mg			TEOFARMA		ATC: N04AA01			
B-78	3481-314	50 comprimés sécables, 5 mg	50 deelbare tabletten, 5 mg		8,35	8,35	0,81	1,34
	3481-314				3,04	3,04		
B-78 *	0701-144	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg		0,0784	0,0784		
B-78 **	0701-144	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg		0,0644	0,0644		
B-78 ***	0701-144	1 comprimé sécable, 5 mg	1 deelbare tablet, 5 mg		0,0780	0,0780	0,0162	0,0268
BUPRENORPHINE TEVA 10 µg/h			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AE01			
B-56	3632-437	5 dispositifs transdermiques, 10	5 pleisters voor transdermaal	G	22,62	22,62	3,78	6,31

		µg/h	gebruik, 10 µg/h						
	3632-437					14,27	14,27		
B-56 *	7721-236	1 dispositif transdermique, 10 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 µg/h	G	3,6840	3,6840			
B-56 **	7721-236	1 dispositif transdermique, 10 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 µg/h	G	3,0260	3,0260			
BUPRENORPHINE TEVA 20 µg/h TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02AE01				
B-56	3632-445	5 dispositifs transdermiques, 20 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 20 µg/h	G	25,93	25,93	4,25	7,14	
	3632-445				17,19	17,19			
B-56 *	7721-244	1 dispositif transdermique, 20 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 20 µg/h	G	4,4360	4,4360			
B-56 **	7721-244	1 dispositif transdermique, 20 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 20 µg/h	G	3,6440	3,6440			
BUPRENORPHINE TEVA 35 µg/h TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02AE01				
B-56	3622-701	5 dispositifs transdermiques, 35 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 35 µg/h	G	23,50	23,50	3,91	6,56	
	3622-701				15,04	15,04			
B-56	3622-719	10 dispositifs transdermiques, 35 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 35 µg/h	G	36,64	36,64	5,76	9,69	
	3622-719				26,64	26,64			
B-56 *	7720-485	1 dispositif transdermique, 35 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 35 µg/h	G	3,4380	3,4380			
B-56 **	7720-485	1 dispositif transdermique, 35 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 35 µg/h	G	2,8240	2,8240			
BUPRENORPHINE TEVA 5 µg/h TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02AE01				
B-56	3632-429	5 dispositifs transdermiques, 5 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 µg/h	G	19,00	19,00	3,01	5,01	
	3632-429				11,34	11,34			
B-56 *	7721-228	1 dispositif transdermique, 5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 µg/h	G	2,9260	2,9260			
B-56 **	7721-228	1 dispositif transdermique, 5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 µg/h	G	2,4040	2,4040			
BUPRENORPHINE TEVA 52,5 µg/h TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02AE01				
B-56	3622-727	5 dispositifs transdermiques, 52,5 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h	G	31,30	31,30	5,01	8,42	
	3622-727				21,93	21,93			
B-56	3622-735	10 dispositifs transdermiques, 52,5 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h	G	50,55	50,55	7,73	11,90	
	3622-735				38,91	38,91			
B-56 *	7720-493	1 dispositif transdermique, 52,5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h	G	4,8350	4,8350			
B-56 **	7720-493	1 dispositif transdermique, 52,5 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 52,5 µg/h	G	4,1240	4,1240			
BUPRENORPHINE TEVA 70 µg/h TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: N02AE01				
B-56	3622-743	5 dispositifs transdermiques, 70 µg/h	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 70 µg/h	G	39,33	39,33	6,14	10,33	
	3622-743				29,01	29,01			
B-56	3622-750	10 dispositifs transdermiques, 70 µg/h	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 70 µg/h	G	64,94	64,94	7,90	11,90	
	3622-750				51,60	51,60			
B-56 *	7720-501	1 dispositif transdermique, 70 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 70 µg/h	G	6,1810	6,1810			

B-56 **	7720-501	1 dispositif transdermique, 70 µg/h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 70 µg/h	G	5,4700	5,4700		
CETIRIZIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA			ATC: R06AE07			
Cs-7	3612-298	20 comprimés pelliculés, 10 mg	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	7,61	7,61	2,61	2,61
	3612-298				2,46	2,46		
Cs-7 *	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1585	0,1585		
Cs-7 **	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1305	0,1305		
Cs-7 ***	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1579	0,1579	0,1305	0,1305
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg		SANDOZ			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AX09			
B-268	3577-038	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,32	19,32	3,07	5,12
	3577-038				11,59	11,59		
B-268	3577-053	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,26	43,26	6,70	11,27
	3577-053				32,48	32,48		
B-268 *	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
B-268 **	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
B-268 ***	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0684	0,1150
NORANELLE 30 µg/150 µg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03AA07			
Cx-2	3620-465	63 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	63 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	7,76	7,76	3,63	3,63
	3620-465				2,57	2,57		
Cx-2	3621-026	126 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	126 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	10,27	10,27	6,42	6,42
	3621-026				4,54	4,54		
Cx-2	3621-034	273 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	16,41	16,41	13,18	13,18
	3621-034				9,32	9,32		
Cx-2 *	7720-824	21 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	0,9254	0,9254		
Cx-2 **	7720-824	21 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	0,7600	0,7600		
Cx-2 ***	7720-824	1 comprimé pelliculé, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 filmomhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	0,0438	0,0438	0,0438	0,0438
PREGABALINE MYLAN 75 mg		MYLAN			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16			
B-262	3296-712	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	8,55	8,55	0,85	1,41
	3296-712				3,20	3,20		
QUETIAPINE EG 100mg		EUROGENERICS			ATC: N05AH04			
B-220	2903-904	180 comprimés pelliculés, 100 mg	180 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	69,83	69,83	9,80	14,80
	2903-904				55,92	55,92		
B-220 *	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3688	0,3688		
B-220 **	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3293	0,3293		
B-220 ***	0755-785	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3632	0,3632	0,0544	0,0822
QUETIAPINE RETARD EG 50 mg		EUROGENERICS			ATC: N05AH04			
B-220	3604-642	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	36,05	36,05	5,68	9,55
	3604-642				26,11	26,11		
B-220 *	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,5615	0,5615		

B-220 **	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,4613	0,4613		
B-220 ***	7712-722	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,5266	0,5266	0,0947	0,1592
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3603-214	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	1,30	2,17
	3603-214				4,92	4,92		
B-41	3603-222	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	3,92	6,59
	3603-222				15,15	15,15		
B-41	3603-230	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	3,97	6,67
	3603-230				15,46	15,46		
B-41 *	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
B-41 **	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0397	0,0667
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-45	3603-248	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	2,04	3,40
	3603-248				7,70	7,70		
B-41	3603-255	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	5,38	9,04
	3603-255				24,24	24,24		
B-41	3603-263	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	5,46	9,18
	3603-263				24,73	24,73		
B-41 *	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
B-41 **	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
B-41 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0546	0,0918
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3603-271	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	3,67	6,12
	3603-271				13,85	13,85		
B-41	3603-289	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	7,69	12,94
	3603-289				38,67	38,67		
B-41	3603-297	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	7,81	13,15
	3603-297				39,46	39,46		
B-41 *	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
B-41 **	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
B-41 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0781	0,1315
ROSUVASTATINE EG 10 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3577-152	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	1,40	2,33
	3577-152				5,27	5,27		
B-41	3577-160	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	3,97	6,67
	3577-160				15,46	15,46		
B-41 *	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
B-41 **	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0397	0,0667

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			
B-41	3577-186 3577-186	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04 8,25	15,04 8,25	2,19	3,65	
B-41	3577-194 3577-194	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	5,46	9,18	
B-41 *	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191			
B-41 **	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621			
B-41 ***	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0546	0,0918	
ROSUVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			
B-41	3577-210 3577-210	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27 14,84	23,27 14,84	3,87	6,51	
B-41	3577-236 3577-236	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18 39,46	51,18 39,46	7,81	13,15	
B-41 *	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894			
B-41 **	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183			
B-41 ***	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0781	0,1315	
ROSUVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			
B-41	3641-032 3641-032	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77 4,92	10,77 4,92	1,30	2,17	
B-41	3641-040 3641-040	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63 15,15	23,63 15,15	3,92	6,59	
B-41 *	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995			
B-41 **	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639			
B-41 ***	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0400	0,0672	
ROSUVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			
B-41	3641-057 3641-057	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34 7,70	14,34 7,70	2,04	3,40	
B-41	3641-065 3641-065	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92 24,24	33,92 24,24	5,38	9,04	
B-41 *	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192			
B-41 **	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621			
B-41 ***	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0549	0,0922	
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			
B-41	3641-073 3641-073	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14 13,85	22,14 13,85	3,67	6,12	
B-41	3641-081 3641-081	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	7,69	12,94	
B-41 *	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908			
B-41 **	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183			
B-41 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0785	0,1320	
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07			

B-41	3582-368	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	1,40	2,33
	3582-368				5,27	5,27		
B-41	3582-376	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	3,97	6,67
	3582-376				15,46	15,46		
B-41 *	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
B-41 **	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0397	0,0667
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3582-384	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	14,61	14,61	2,10	3,50
	3582-384				7,91	7,91		
B-41	3582-392	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	32,73	32,73	5,21	8,76
	3582-392				23,19	23,19		
B-41 *	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2993	0,2993		
B-41 **	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2458	0,2458		
B-41 ***	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2828	0,2828	0,0521	0,0876
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3582-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04	15,04	2,19	3,65
	3582-400				8,25	8,25		
B-41	3582-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	5,46	9,18
	3582-418				24,73	24,73		
B-41 *	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
B-41 **	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
B-41 ***	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0546	0,0918
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3582-426	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,34	20,34	3,28	5,47
	3582-426				12,38	12,38		
B-41	3582-434	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,50	48,50	7,44	12,52
	3582-434				37,10	37,10		
B-41 *	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4644	0,4644		
B-41 **	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3933	0,3933		
B-41 ***	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4404	0,4404	0,0744	0,1252
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27	23,27	3,87	6,51
	3582-442				14,84	14,84		
B-41	3582-459	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	7,81	13,15
	3582-459				39,46	39,46		
B-41 *	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
B-41 **	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
B-41 ***	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0781	0,1315

2° au chapitre II-B:

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

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC01								
B-48	3640-950 3640-950	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	21,06 12,95	21,06 12,95	3,43	5,72

4° au chapitre IV-B :

a) Au § 410101, les spécialités suivantes sont insérées:

4° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 410101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZOMACTON 10 mg/ml FERRING ATC: H01AC01								
A-10	2761-039	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg/ml	M	242,04	242,04	0,00	0,00
	2761-039				213,64	213,64		
A-10 *	7720-774	1 flacon injectable + seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		233,5700	233,5700		
A-10 **	7720-774	1 flacon injectable + seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		226,4600	226,4600		

b) Au § 410104, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 410104, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZOMACTON 10 mg/ml FERRING ATC: H01AC01								

A-10	2761-039	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 10 mg/ml	M	242,04	242,04	0,00	0,00
	2761-039				213,64	213,64		
A-10 *	7720-774	1 flacon injectable + seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		233,5700	233,5700		
A-10 **	7720-774	1 flacon injectable + seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon + voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		226,4600	226,4600		

c) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 200 mg/245 mg				SANDOZ ATC: J05AR03				
A-20	3605-029	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	0,00	0,00
	3605-029				216,96	216,96		
A-20 *	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,9030	7,9030		
A-20 **	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,6660	7,6660		
A-20 ***	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	8,0401	8,0401	0,0000	0,0000

d) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml				ABBVIE ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		

B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE				ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

e) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées: e) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PREGABALINE MYLAN 75 mg MYLAN				(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3296-712 3296-712	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	8,55 3,20	8,55 3,20	0,00	0,00

f) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE				ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100		502,7450	502,7450		

			mg/ml					
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

g) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

h) Au § 4460100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 4460100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
NOXAFIL 100 mg				MSD BELGIUM		ATC: J02AC04		
A-58	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		805,35	805,35	0,00	0,00
	3137-957				730,08	730,08		
A-58 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,5413	32,5413		
A-58 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,2450	32,2450		
A-58 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		33,3706	33,3706	0,0000	0,0000

i) Au § 4460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 4460200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOXAFIL 100 mg				MSD BELGIUM		ATC: J02AC04		
B-134	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		805,35	805,35	7,90	11,90
	3137-957				730,08	730,08		
B-134 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,5413	32,5413		
B-134 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,2450	32,2450		
B-134 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		33,3706	33,3706	0,3292	0,4958

j) Au § 4460300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 4460300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOXAFIL 100 mg				MSD BELGIUM		ATC: J02AC04		

B-134	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		805,35	805,35	7,90	11,90
	3137-957				730,08	730,08		
B-134 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,5413	32,5413		
B-134 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		32,2450	32,2450		
B-134 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		33,3706	33,3706	0,3292	0,4958

k) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

l) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 4680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						<i>bedrijf</i>		
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 mg/24h		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: N06DA03		
B-254	3603-008	90 dispositifs transdermiques, 13,3 mg/24h	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 13,3 mg/24h	G	110,45	110,45	9,80	14,80
	3603-008				93,00	93,00		
B-254 *	7721-210	1 dispositif transdermique, 13,3 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 13,3 mg/24h	G	1,1743	1,1743		
B-254 **	7721-210	1 dispositif transdermique, 13,3 mg/24h	1 pleister voor transdermaal gebruik, 13,3 mg/24h	G	1,0953	1,0953		

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

m) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OPRYMEA 0,18 mg		KRKA BELGIUM				ATC: N04BC05		
B-76	3641-099	100 comprimés, 0,18 mg	100 tabletten, 0,18 mg	G	23,00	23,00	3,84	6,44
	3641-099				14,61	14,61		
B-76 *	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1885	0,1885		
B-76 **	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1549	0,1549		
B-76 ***	7720-220	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,1855	0,1855	0,0384	0,0644
OPRYMEA 0,26 mg		KRKA BELGIUM				ATC: N04BC05		
B-76	3641-156	100 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	32,38	32,38	5,16	8,68
	3641-156				22,88	22,88		
B-76 *	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2953	0,2953		
B-76 **	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2425	0,2425		
B-76 ***	7720-337	1 comprimé à libération prolongée, 0,26 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,26 mg	G	0,2793	0,2793	0,0516	0,0868
OPRYMEA 0,35 mg		KRKA BELGIUM				ATC: N04BC05		
B-76	3641-107	30 comprimés, 0,35 mg	30 tabletten, 0,35 mg	G	18,22	18,22	2,85	4,74
	3641-107				10,73	10,73		
B-76	3641-115	100 comprimés, 0,35 mg	100 tabletten, 0,35 mg	G	38,89	38,89	6,08	10,23
	3641-115				28,62	28,62		
B-76 *	7720-790	1 comprimé, 0,35 mg	1 tablet, 0,35 mg	G	0,3693	0,3693		
B-76 **	7720-790	1 comprimé, 0,35 mg	1 tablet, 0,35 mg	G	0,3034	0,3034		
B-76 ***	7720-790	1 comprimé, 0,35 mg	1 tablet, 0,35 mg	G	0,3444	0,3444	0,0608	0,1023
OPRYMEA 0,52 mg		KRKA BELGIUM				ATC: N04BC05		
B-76	3641-164	30 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	25,90	25,90	4,25	7,13
	3641-164				17,16	17,16		

B-76	3641-172	100 comprimés à libération prolongée, 0,52 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	58,31	58,31	8,82	14,80
	3641-172				45,76	45,76		
B-76 *	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	0,5562	0,5562		
B-76 **	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	0,4851	0,4851		
B-76 ***	7720-782	1 comprimé à libération prolongée, 0,52 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 0,52 mg	G	0,5386	0,5386	0,0882	0,1480
OPRYMEA 0,7 mg KRKA BELGIUM ATC: N04BC05								
B-76	3641-123	30 comprimés, 0,7 mg	30 tabletten, 0,7 mg	G	30,78	30,78	4,94	8,30
	3641-123				21,47	21,47		
OPRYMEA 1,10 mg KRKA BELGIUM ATC: N04BC05								
B-76	3641-131	30 comprimés, 1,1 mg	30 tabletten, 1,1 mg	G	50,60	50,60	7,73	11,90
	3641-131				38,96	38,96		
B-76	3641-149	100 comprimés, 1,1 mg	100 tabletten, 1,1 mg	G	122,35	122,35	9,80	14,80
	3641-149				103,90	103,90		
B-76 *	7720-816	1 comprimé, 1,1 mg	1 tablet, 1,1 mg	G	1,1724	1,1724		
B-76 **	7720-816	1 comprimé, 1,1 mg	1 tablet, 1,1 mg	G	1,1013	1,1013		
B-76 ***	7720-816	1 comprimé, 1,1 mg	1 tablet, 1,1 mg	G	1,1789	1,1789	0,0980	0,1480
OPRYMEA 1,57 mg KRKA BELGIUM ATC: N04BC05								
B-76	3641-180	30 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	59,16	59,16	7,90	11,90
	3641-180				46,50	46,50		
B-76	3641-198	100 comprimés à libération prolongée, 1,57 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	144,63	144,63	9,80	14,80
	3641-198				124,33	124,33		
B-76 *	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,3890	1,3890		
B-76 **	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,3179	1,3179		
B-76 ***	7720-808	1 comprimé à libération prolongée, 1,57 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 1,57 mg	G	1,4017	1,4017	0,0980	0,1480

n) Au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		

B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

o) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées: o) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

p) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées: p) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PARACETAMOL SANDOZ 1g		SANDOZ			ATC: N02BE01			
B-313	3266-616 <i>3266-616</i>	100 comprimés, 1 g	100 tabletten, 1 g	G	10,04 <i>4,36</i>	10,04 <i>4,36</i>	1,16	1,93

q) Au § 5730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 5730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-314	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2730-828				2924,71	2924,71		
B-314 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3107,3000	3107,3000		
B-314 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3100,1900	3100,1900		

r) au § 6030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

r) in § 6030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6030000

Paragraaf 6030000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;
2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA, non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance au TASIGNA;
3. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson

1. ze gebruikt wordt voor de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;
2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar die bij het begin van de behandeling met Tasigna aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
3. ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster

gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.

region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.

- | | |
|---|--|
| <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2^{ème} ligne et de 800 mg (2x 400mg) par jour pour les patients dans le cadre d'études cliniques.</p> <p>c) Le remboursement simultané de Tasigna avec les spécialités contenant comme principe actif dasatinib, imatinib, bosutinib ou ponatinib n'est jamais autorisé.</p> <p>d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.</p> | <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie en van 800 mg (2x 400 mg) per dag voor patiënten in het kader van klinische studies.</p> <p>c) De gelijktijdige vergoeding van Tasigna met de specialiteiten met als actief bestanddeel dasatinib, imatinib, bosutinib of ponatinib wordt nooit toegestaan.</p> <p>d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.</p> |
|---|--|

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

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement; - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés; - qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci. <p>e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du</p> | <ul style="list-style-type: none"> - wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling; - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen; - dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt. <p>e) Voor zover de ziekenhuisapotheeker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met</p> |
|---|---|

point d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.

de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.

f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour l'administration de TASIGNA, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :

III – Situation du patient pour qui l'administration de TASIGNA est indiquée (cocher les cases appropriées):

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre de:

- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient ayant participé à une étude ;
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
- ☐ une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par TASIGNA et un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.

IV - Période d'administration de TASIGNA (cocher les cases concernés):

IV. 1

- ☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité TASIGNA.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) pour une première période de 12 mois.

(ou)

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient ayant participé à une étude.
Je déclare que mon patient répondait aux conditions de remboursement avant l'instauration du traitement par TASIGNA.
Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de continuer le traitement par TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 3400 mg) vu que le patient en bénéficie sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté de résistance et/ ou d'intolérance pendant le traitement avec TASIGNA.

☐ Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique ou en phase d'accélération, non encore traitée par la spécialité TASIGNA et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.
J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) pour une première période de 12 mois.

IV. 2

☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le patient utilise la posologie suivante:

☐ 600 mg/jour (2 x 300 mg);

☐ 800 mg/ jour (2 x 400 mg);

☐ autre :mg/ jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec TASIGNA vu que le patient en a tiré un bénéfice sur le plan clinique ; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec TASIGNA. Je déclare que le traitement par TASIGNA a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse moléculaire ou cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'échec du traitement.

V - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van specialiteit TASIGNA (§ 6030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TASIGNA bij deze patiënt allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan:

- Ik bevestig dat deze patiënt niet gelijktijdig door TASIGNA en een andere tyrosinekinase inhibitor wordt behandeld.

IV- Periode van toediening van TASIGNA (vul de passende vakjes in):

U Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie, in de chronische fase, die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 600 mg/dag (2 x 300 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

U Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt uit een studie.
Ik verklaar dat mijn patiënt aan de vergoedingsvoorwaarden beantwoordde voor het begin van de behandeling met TASIGNA.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat gedurende behandeling met TASIGNA geen resistentie en/of intolerantie werd vastgesteld.

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt met chronische myeloïde leukemie in de chronische of in de acceleratiefase die nog niet behandeld is met de specialiteit TASIGNA en bij wie resistentie en/ of intolerantie aan een andere tyrosinekinase inhibitor werd vastgesteld.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

IV. 2

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 6030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

☐ 600 mg/dag (2 x 300 mg);

☐ 800 mg/dag (2 x 400 mg);

☐ anderemg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met TASIGNA geen resistentie werd vastgesteld. Ik verklaar dat de behandeling met TASIGNA geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenetische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de moleculaire of cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

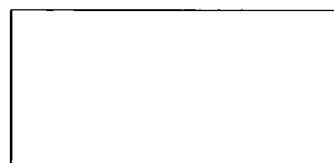
V - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

s) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

t) au § 6650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6650000

- a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients suivants :

- des patients adultes qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques
- ou des patients âgés de > 65 ans ou des patients adultes avec un 'Poor Performance Status' (PS) $\geq$ 2 qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins un cytostatique.

t) in § 6650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6650000

- a) De volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt toegediend voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij volgende patiënten:

- volwassen patiënten die tumorprogressie hebben vertoond na minstens twee cycli van een standaard chemotherapie die minstens twee cytostatica bevat
- of patiënten > 65 jaar of volwassen patiënten met een 'Poor Performance Status' (PS) $\geq$ 2 die tumorprogressie vertoonden na minstens 2 cycli van een standaard chemotherapie die minstens 1 cytostaticum bevat.

- b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Après cette première évaluation au cours de la 8^{ème} semaine et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

Le traitement sera poursuivi jusqu'au moment de la progression de la maladie. Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions.

- c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement par XALKORI ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines ;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point b).

La prolongation du traitement se fera pour de nouvelles périodes de 12 semaines sur base d'une attestation complétée et signée par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé

- b) Alle patiënten moeten worden geëvalueerd in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Na deze eerste evaluatie in de loop van de 8^{ste} week en zo lang dat de behandeling zal worden aangehouden, zullen nieuwe evaluaties, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, worden uitgevoerd ten minste elke 12-weeken.

De behandeling zal worden verdergezet tot op het moment van progressie van de ziekte. De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

- c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de medische oncologie of een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door het ad hoc invullen van dit formulier, vermeldt de arts specialist waarvan hierboven sprake, eveneens:

- de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt of, in geval van een verlenging van de behandeling, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd na 12 weken geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeeft;
- vermeldt te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat zijn akkoord geeft voor de behandeling met XALKORI;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de beschreven situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR elke 12 weken;
- zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt b).

De verlenging van de behandeling gebeurt voor nieuwe periodes van 12 weken op basis van een attest ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de medische oncologie of een pneumoloog met

en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie.

een bijzondere bekwaamheid in de oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 500 mg/jour.

d) Het aantal terugbetaalde verpakkingen houdt rekening met een posologieschema met een maximale aanbevolen dosis van 500mg/dag.

e) Le formulaire repris à l'annexe A doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

e) Het formulier hernomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

A cet effet, le médecin spécialiste remplit dûment le formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A.

De arts-specialist vult hiertoe het formulier in, waarvan het model is opgenomen in bijlage A.

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité XALKORI pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif (§ 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie responsable pour le traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

☐ agréé en oncologie médicale

(ou)

☐ pneumologue avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 sont toutes remplies, vu que la spécialité XALKORI est administrée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de XALKORI (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé, et qui a démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques ou un cytostatique s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans ou d'un patient adulte avec un 'Poor Performance Status' (PS) ≥ 2 .

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du ____/____/____, au cours de laquelle a été décidé le traitement par XALKORI.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation d'une évaluation clinique, avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN, au cours de la 8^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige et ensuite toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

☐ J'atteste qu'il s'agit de la première période de 8 semaines de traitement qui a débuté le ____/____/____ ou qui débutera le ____/____/____ avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui sera effectuée pour la première fois le ____/____/____.

☐ J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 8 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, effectuée le ____/____/____, démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le ____/____/____.

tumorprogressie vertoont na minstens twee cycli van een standaard chemotherapie die minstens twee cytostatica bevat of één cytostaticum indien het een patiënt betreft ouder dan 65 jaar of een volwassen patiënt met een 'Poor Performance Status' (PS) ≥ 2 .

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC), daterend van / / dat het akkoord geeft voor de behandeling met XALKORI.

Ik ben ervan op de hoogte dat de vergoeding van deze specialiteit gebeurt op voorwaarde van de uitvoering van een klinische evaluatie met medische beeldvorming per CT-scan of NMR, in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist en vervolgens na elke 12 weken behandeling of vroeger indien de klinische situatie het vereist.

☐ Ik verklaar dat het gaat over een eerste periode van 8 weken behandeling die aanvang op / / of zal aanvangen op / / met een klinische evaluatie per CT-scan of NMR die een eerste maal zal worden uitgevoerd op / / .

☐ Ik verklaar dat de patiënt reeds een behandeling van 8 weken onderging, en dat de voorgaande klinische evaluatie, met CT-scan of NMR, uitgevoerd op / / , aantoont dat de tumor geen progressie vertoonde volgens de RECIST criteria. Gezien de verderzetting van de behandeling, is de volgende klinische evaluatie voorzien op ten laatste / / .

☐ Ik verklaar dat de patiënt reeds een behandeling van 12 weken onderging, en dat de voorgaande klinische evaluatie, met CT-scan of NMR, uitgevoerd op / / , aantoont dat de tumor geen progressie vertoonde volgens de RECIST criteria. Gezien de verderzetting van de behandeling, is de volgende klinische evaluatie voorzien op ten laatste / / .

Ik verbind me ertoe de behandeling met XALKORI te stoppen in geval van progressie van de ziekte.

Ik houd de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (opgesteld minstens in de loop van de 8^{ste} week die volgt op de aanvang van de behandeling en vervolgens elke 12 weken van behandeling, dat op medisch vlak het vervolg van de behandeling rechtvaardigt), de protocols van de medische beeldvorming, evenals het rapport van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) hierboven vermeld.

Op basis van bovenstaande elementen, verklaar ik dat de patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit XALKORI met een aanbevolen posologieschema van maximum 500mg/dag.

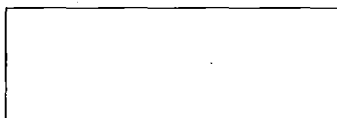
IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of van de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

u) le § 6670000 est supprimé (ESMYA);

u) § 6670000 wordt geschrapt (ESMYA);

v) Il est inséré un § 6670100, rédigé comme suit:

v) Er wordt een § 6670100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6670100

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, à un maximum de 1 paquet de 84 comprimés, que s'il a été démontré qu'elle est

Paragraaf 6670100

De specialiteit wordt slechts terugbetaald in categorie B, tot maximum 1 verpakking van 84 tabletten, als aangetoond is dat ze wordt toegediend als preoperatieve

administrée en traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez une femme à partir de 18 ans en âge de procréer qui présente un score total de PBAC au cours d'un cycle menstruel de plus de 150 (ménorragie, ≥ 120 ml perte de sang mensuelle). La taille des fibromes est d'au moins 3cm et au maximum 10cm.

La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que s'il a été démontré qu'elle est administrée en traitement préalable dans un des cas suivants :

- une hystérectomie chez une patiente atteinte d'anémie ferriprive démontrée
- une myomectomie laparoscopique ou laparotomique d'un fibrome utérin de type 3 (contact avec l'endomètre et 100% intramural), type 4 (intramural), type 5 (subsérosal et $\geq 50\%$ intramural) ou type 6 (subsérosal et $< 50\%$ intramural) selon la classification FIGO*.

**Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13*

Le remboursement est limité à 1 conditionnement de 84 comprimés.

Pour une demande de remboursement, le médecin spécialiste en gynécologie traitant envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, au médecin conseil de l'organisme assureur.

En complétant de la sorte ce formulaire, le médecin visé ci-dessus confirme que les conditions figurant à ce paragraphe sont toutes remplies et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Sur base du formulaire de demande précité, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation 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 6 mois maximum.

behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterine fibromen bij een vrouw ouder dan 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus vertoont van meer dan 150 (menorragie, ≥ 120 ml menstrueel bloedverlies). De fibroomgrootte is minimaal 3cm en maximaal 10cm.

De specialiteit wordt slechts terugbetaald als aangetoond is dat ze wordt toegediend voor de voorafgaande behandeling van één van onderstaande gevallen:

- een hysterectomie bij een patiënte met aangetoonde ferriprive anemie (Hb $<10,2$ g/dl)
- een laparoscopische of laparotome myomectomie van een uterine fibroom van type 3 (contact met endometrium en 100% intramuraal), type 4 (intramuraal), type 5 (subserosaal en $\geq 50\%$ intramuraal) of type 6 (subserosaal en $< 50\%$ intramuraal) volgens de FIGO classificatie*.

**Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13*

De vergoeding beperkt zich tot 1 verpakking van 84 tabletten.

Voor een aanvraag tot vergoeding richt de behandelende arts-specialist in de gynaecologie een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Door aldus dit formulier in te vullen bevestigt de bovenvermelde arts dat aan de voorwaarden van deze paragraaf is voldaan en verbindt hij/zij zich ertoe de elementen die aantonen dat aan de beschreven voorwaarden werd voldaan ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenvermeld aanvraagformulier levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA **pour le traitement pré-opératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins** (§ 6670100 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Gegevens te verklaren door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, bevestig dat er aan alle voorwaarden gesteld in § 6670100 van hoofdstuk IV van het K.B van 21.12.2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit ESMYA voldaan werd bij deze patiënt want deze behandeling werd voorgeschreven voor de hieronder, in punt III, beschreven situatie.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ESMYA nodig heeft

Ik verklaar dat het gaat om een behandeling met ESMYA als preoperatieve behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene fibromen in de baarmoeder voorafgaandelijk aan één van onderstaande gevallen:

- u een hysterectomie bij een patiënte met aangetoonde ferriprive anemie;
- OF
- u een laparoscopische of laparotome myomectomie van een uterinen fibroom van type 3 (contact met endometrium en 100% intramuraal), type 4 (intramuraal), type 5 (subserosaal en ≥50% intramuraal) of type 6 (subserosaal en <50% intramuraal) volgens de FIGO classificatie*.

**Munro MG, Critchley HOD, Broder MS, Fraser IS; for the FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nonpregnant women of reproductive age. Int J Gyn Obst 113 (2011) 3–13*

Ik verklaar dat het gaat om een patiënte ouder dan 18 jaar in de vruchtbare leeftijd die een totale PBAC (pictorial blood assessment chart) score gedurende één menstruele cyclus vertoont van meer dan 150 (menorrhagie, ≥ 120ml menstrueel bloedverlies) (PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>).

Ik verklaar dat de fibroomgrootte minimaal 3cm en maximaal 10cm is.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (n° RIZIV)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

ESMYA 5 mg		GEDEON RICHTER				ATC: G03XB02		
B-325	3031-903	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		366,89	366,89	9,80	14,80
	3031-903				328,10	328,10		
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3147	4,3147	0,1167	0,1762

w) Il est inséré un § 6670200, rédigé comme suit:

w) Er wordt een § 6670200 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6670200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite **en traitement d'une infertilité causée par des fibromes utérins**, chez les femmes à partir de 18 ans et en âge de procréer avec au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 2 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 6 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité: soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant:

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) A cet effet, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe

Paragraaf 6670200

a) De specialiteit wordt terugbetaald in categorie B indien ze wordt voorgeschreven **als behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen** bij vrouwen vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 2 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 6 maanden. De arts specialist in de gynaecologie verbindt zich er toe om de terugbetaalde behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen).

c) De machtiging voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
4. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is

bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn zoals hierboven beschreven onder punt b).

- | | |
|---|--|
| <p>e) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée une seule fois pour 2 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 6 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie attaché à un centre de fertilité qui y confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation sous point a).</p> | <p>e) De machtiging tot terugbetaling kan vernieuwd worden voor 2 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 6 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat correct ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie verbonden aan een fertiliteitscentrum, die hierin de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a).</p> |
| <p>f) Arrêt définitif de tout remboursement : au-delà du remboursement visé ci-dessus sous e), aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne peut plus jamais être délivrée à la patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670200.</p> | <p>f) Definitieve stopzetting van de terugbetaling : uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt e), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënt op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670200.</p> |

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA pour le traitement de l'infertilité due à des fibromes utérins (\$6670200 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

(nom)
 (prénom)
 (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de 2 conditionnements de 84 comprimés de la spécialité ESMYA pour une période maximale de 6 mois **pour le traitement de l'infertilité due à des fibromes utérins**;

- U - Il s'agit d'une première demande d'autorisation :
Cette patiente n'a pas encore reçu de remboursement pour ESMYA
- U - Il s'agit d'un renouvellement d'autorisation :
Je suis médecin attaché à un centre de fertilité, et je confirme que cette patiente a reçu une première autorisation de remboursement de 6 mois sur base des dispositions du §6670200.
Je confirme l'efficacité* de la spécialité ESMYA chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation telle que décrite à l'alinéa suivant.

J'atteste que la patiente mentionnée ci-dessus a au moins 18 ans et est en âge de procréer, qu'elle a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'elle souffre, due à cette condition, d'infertilité.

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

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

_____ (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit ESMYA als behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen (§6670200 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling 2 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit ESMYA voor een maximale periode van 6 maanden toe te staan voor de **behandeling van onvruchtbaarheid ten gevolge van uteriene myomen**:

☐ Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag:

Deze patiënte heeft nog geen vergoeding genoten van ESMYA;

☐ Het gaat om een vernieuwing van de machtiging:

Ik ben als arts verbonden aan een fertiliteitscentrum. Ik bevestig dat deze patiënte een eerste machtiging tot terugbetaling voor 6 maanden heeft ontvangen op basis van de bepalingen in §6670200. Ik bevestig de doeltreffendheid* van de specialiteit ESMYA bij de betrokken rechthebbende alsook het opnieuw optreden van de situatie beschreven in de volgende alinea.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënte minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is en en minstens 1 myoom heeft van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is en dat de vrouw onvruchtbaar is als gevolg van deze aandoening.

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

Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

III. Identificatie van de arts-specialist:

_____ (naam)

b) Premier remboursement pour 24 mois: Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* et de débiter chaque fois le cycle de traitement suivant de 84 comprimés au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 24 mois : L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements ont été remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;
4. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
5. s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
6. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement après une période de repos d'au moins 12 mois : Après une période de repos sans traitement par ESMYA d'au moins 12 mois, une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du

b) Eerste machtiging tot terugbetaling voor 24 maanden: Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 24 maanden. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich er toe om de terugbetaalde behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt, en een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten ten vroegste tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

c) Bepalingen voor de aanvraag voor een eerste terugbetaling van 24 maanden : De machtiging voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen vervuld zijn bij de betrokken patiënte vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;
4. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
5. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
6. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot terugbetaling na een rustperiode van minstens 12 maanden: Na een rustperiode van tenminste 12 maanden zonder behandeling met ESMYA, kan een nieuwe machtiging tot terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een maximale periode van 24 maanden afgeleverd worden voor 4 verpakkingen van 84

présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation sous point a) ;

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements sont à nouveau remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
4. s'engage à ne débuter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil : Pour chacune des demandes visées respectivement ci-dessus aux points b) et d), sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est limitée à 24 mois et le nombre de conditionnements autorisés est limité chaque fois à 4 conditionnements de 84 comprimés.

f) Arrêt définitif de tout remboursement : Au-delà du remboursement visé sous d) ci-dessus, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne peut plus jamais être délivrée à la patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670300.

tabletten, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a);

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen opnieuw vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
4. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten;
5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Aflevering van de toelatingen tot terugbetaling door de adviserend geneesheer: Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 maanden en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

f) Definitieve stopzetting van de terugbetaling: Uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt d), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënte op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670300.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA pour le traitement séquentiel chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer avec pour but de conserver la fertilité (§6670300 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme à partir de 18 ans et en âge de procréer avec pour but de conserver la fertilité.**

Il s'agit d'une demande pour un nouveau traitement après une période d'au moins 12 mois sans ESMYA.

J'atteste que cette patiente a au moins 18 ans et est en âge de procréer et qu'elle a déjà reçu une première autorisation de remboursement pour ESMYA sur base des conditions du point b) du paragraphe 6670300.

J'atteste que, après une période de repos sans traitement par ESMYA d'au moins 12 mois, il y a une réapparition de la situation ayant donné lieu au premier remboursement, en l'occurrence qu'elle a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'elle souffre de symptômes modérés à sévères et de ménorragie (≥ 120 ml perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC** au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

Je confirme l'efficacité* du premier traitement par ESMYA chez cette patiente.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

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

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

Je m'engage à ne débuter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

Je sais qu'au-delà de l'autorisation de remboursement qui sera obtenue sur base de la présente demande, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne pourra plus jamais être délivrée à cette patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670300.

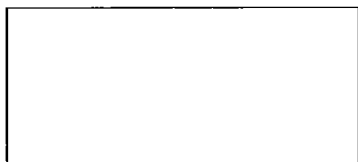
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit ESMYA voor **intermitterende behandeling bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden** (§6670300 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit ESMYA toe te staan voor een maximale periode van 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterine myomen **bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden.**

Het gaat om een eerste machtigingsaanvraag, deze patiënte heeft nog geen vergoeding genoten van ESMYA op basis van de huidige paragraaf 6670300.

Lk verklaart dat de hierboven vermelde patiënte minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is, minstens 1 myoom heeft van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen waar de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is en dat ze als gevolg van deze aandoening lijdt aan matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (≥ 120 ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

** PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual pain using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol.* 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

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

Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien deze niet doeltreffend* is.

(* doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

☐ Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten ten vroegste tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

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

[] (naam)
 [] (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] (n° RIZIV)
 [] [] / [] [] / [] [] [] [] (datum)

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor een nieuwe terugbetaling na een rustperiode van minstens 12 maanden

Aanvraagformulier voor nieuwe terugbetaling van de specialiteit ESMYA na een periode van minstens 12 maanden zonder ESMYA, voor de intermitterende behandeling bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden (§6670300 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de gynaecologie:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit Esmya toe te staan voor een maximale periode van 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterine myomen **bij een vrouw vanaf 18 jaar in de vruchtbare leeftijd met als doel de vruchtbaarheid te behouden.**

Het gaat om een aanvraag voor nieuwe behandeling na een periode van tenminste 12 maanden zonder ESMYA.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënte minstens 18 jaar oud is en in de vruchtbare leeftijd is, en dat ze reeds een eerste machtiging tot terugbetaling van ESMYA op basis van de bepalingen in punt b) van paragraaf 6670300 heeft gekregen.

Ik verklaar dat, na een rustperiode zonder behandeling met ESMYA gedurende minstens 12 maanden, er een heroptreden is van de toestand die aanleiding gaf tot de eerste terugbetaling, met het optreden van minstens 1 myoom van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen, waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is, en dat de patiënte lijdt aan matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (≥ 120 ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

Ik bevestig de doeltreffendheid* van de eerste behandeling bij deze patiënte.

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

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

Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

Ik weet dat na het bekomen van de machtiging tot terugbetaling op basis van deze aanvraag, de betrokken patiënte geen nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA meer kan verkrijgen op basis van de bepalingen van de huidige paragraaf 6670300.

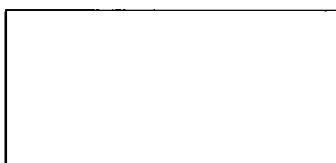
III. Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESMYA 5 mg			GEDEON RICHTER			ATC: G03XB02		
B-325	3031-903	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		366,89	366,89	9,80	14,80
	3031-903				328,10	328,10		
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3147	4,3147	0,1167	0,1762

y) Il est inséré un § 6670400, rédigé comme suit:

y) Er wordt een § 6670400 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6670400

- a) Conditions relatives à la situation clinique de la patiente:
La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est prescrite en traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, **chez une femme péri-ménopausée** qui a au moins un fibrome d'une taille de 3 cm minimum ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est au moins de 5 cm, **avec pour but de conserver l'utérus.**

En outre la patiente doit présenter au moins un des symptômes suivants :

1. présence de ménorragie (≥ 120 ml de perte de sang mensuelle) est démontrée par un score PBAC total au cours d'un cycle menstruel de plus de 150

(score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug; 97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

et/ou

2. Présence de douleur dysfonctionnelle

et/ou

3. Présence d'une pression pelvienne dysfonctionnelle

Paragraaf 6670400

- a) Voorwaarden verbonden aan de klinische toestand van de patiënte: De specialiteit wordt terugbetaald in categorie B als aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven als behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een perimenopauzale vrouw** met minstens 1 myoom met grootte van minimaal 3 cm, of met meerdere myomen waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is **met als doel de baarmoeder te behouden.**

Daarnaast vertoont de patiënte minstens één van de volgende symptomen:

1. Aanwezigheid van menorrhagie (≥ 120 ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150

(PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

en/of

2. Aanwezigheid van dysfunctionele pijn

en/of

3. Aanwezigheid van dysfunctionele druk in het bekken

- b) Premier remboursement pour 24 mois : Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois. Le médecin spécialiste en gynécologie s'engage à ne pas prolonger le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* et de débiter chaque fois le cycle de traitement suivant de 84 comprimés au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.
- b) Eerste machtiging tot terugbetaling voor 24 maanden : Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 24 maanden. De arts-specialist in de gynaecologie verbindt zich er toe om de terugbetaalde behandeling na de eerste verpakking van 84 tabletten niet voort te zetten indien ze niet doeltreffend* blijkt en een nieuwe behandeling met 84 tabletten te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

(*efficace : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

(*doeltreffendheid: ofwel diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

- c) Modalités de la demande pour un premier remboursement pour 24 mois: L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :
- c) Bepalingen voor de aanvraag van de eerste terugbetaling voor 24 maanden: De machtiging voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie die zodoende tegelijkertijd :

- confirme que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement ;
- atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la douleur dysfonctionnelle et et/ou de la pression pelvienne dysfonctionnelle ont été remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
- s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace* ;
- s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
- s'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
- s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.
- bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
- attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of dysfunctionele pijn en en/of dysfunctionele druk in het bekken vervuld zijn bij de betrokken patiënte vóór de instelling van de behandeling;
- zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de eerste verpakking van 84 tabletten indien ze niet doeltreffend* blijkt;
- zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
- zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.
- zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

- d) Modalités pour obtenir un éventuel nouveau traitement après une période de repos d'au moins 12 mois : Après une période de repos sans traitement par ESMYA d'au moins 12 mois, une nouvelle autorisation de remboursement peut être délivrée pour 4
- d) Bepalingen voor het bekomen van een nieuwe machtiging tot terugbetaling na een rustperiode van minstens 12 maanden: Een nieuwe machtiging tot terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten voor een periode van maximaal 24 maanden kan afgeleverd worden na een

conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie qui, ce faisant :

1. confirme l'efficacité* de cette spécialité chez la bénéficiaire concernée ainsi que la réapparition de la situation sous point a).

(*efficacité: soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

2. atteste que les critères relatifs à la gravité des saignements, et/ou de la douleur dysfonctionnelle et et/ou de la pression pelvienne dysfonctionnelle sont à nouveau remplis par la patiente concernée avant l'instauration du traitement ;
3. s'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé dès que l'effet souhaité a été obtenu ;
4. s'engage à ne débuter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés ;
5. s'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que la patiente concernée se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Délivrance des autorisations de remboursement par le médecin-conseil : Pour chacune des demandes visées respectivement ci-dessus aux points b) et d), sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris, le cas échéant, soit à l'Annexe A, soit à l'annexe B du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant spécialiste en gynécologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont la durée de validité est limitée à 24 mois et le nombre de conditionnements autorisés est limité à 4 conditionnements de 84 comprimés.

f) Arrêt définitif de tout remboursement : Au-delà du remboursement visé sous d) ci-dessus, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne peut plus jamais être délivrée à la patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670400

rustperiode van minstens 12 maanden zonder behandeling met ESMYA, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage B van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie, die zodoende tegelijkertijd:

1. de doeltreffendheid* van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt alsook het opnieuw optreden van de situatie onder punt a).

(*doeltreffendheid: ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10%, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden (spotting niet inbegrepen))

2. attesteert dat de criteria betreffende de ernst van de bloedingen, en/of dysfunctionele pijn en en/of dysfunctionele druk in het bekken opnieuw vervuld zijn bij de betrokken patiënte vóór de instelling van de behandeling;
3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen;
4. zich ertoe verbindt om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.
5. zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënte zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag

e) Aflevering van de machtigingen tot terugbetaling door de adviserend geneesheer: Voor elke aanvraag bedoeld onder respectievelijk punten b) en d), op basis van de aanvraagformulieren, waarvan het model is weergegeven, hetzij in bijlage A, hetzij in bijlage B van de huidige paragraaf, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 maanden en het aantal vergoede verpakkingen beperkt is tot 4 verpakkingen van 84 tabletten per machtiging.

f) Stopzetting van de terugbetaling: Uitgezonderd de terugbetaling zoals beschreven onder punt d), zal geen enkele nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA worden afgeleverd aan de betrokken patiënte op basis van de bepalingen in de huidige paragraaf 6670400.

ANNEXE A: modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ESMYA pour le traitement séquentiel d'une femme péri-ménopausée dans le but de conserver l'utérus (§6670400 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme péri-ménopausée avec pour but de conserver l'utérus**:

Il s'agit d'une première demande d'autorisation, cette patiente n'a jamais encore reçu de remboursement pour ESMY sur base de présent paragraphe 6670400.

J'atteste que la patiente mentionnée ci-dessus est péri-ménopausée, qu'elle a au moins un fibrome avec une taille d'au moins 3 cm ou plusieurs fibromes dont la somme des tailles est d'au moins 5 cm et qu'elle souffre, due à cette situation :

U de symptômes modérés à sévères et de ménorragie ($\geq 120\text{ml}$ perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC** au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

** score PBAC : voir Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. *Br J Obstet Gynaecol.* 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>)

et/ou

- de douleur dysfonctionnelle

et/ou

- d'une pression pelvienne dysfonctionnelle

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

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé après le premier conditionnement de 84 comprimés s'il ne s'avère pas efficace*.

(*efficacité : soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle de saignement, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

Je m'engage à ne débiter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés.

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

[] (nom)
 [] (prénom)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] (n° INAMI)
 [] [] / [] [] / [] [] [] [] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

Formulaire de demande de nouveau remboursement de la spécialité ESMYA après au moins 12 mois sans ESMYA, pour le traitement séquentiel d'une femme péri-ménopausée dans le but de conserver l'utérus (§6670400 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ESMYA de 4 conditionnements de 84 comprimés pour une période maximale de 24 mois, pour le traitement de symptômes modérés à sévères des fibromes utérins **chez une femme péri-ménopausée avec pour but de conserver l'utérus**:

J'atteste que cette patiente est péri-ménopausée et qu'elle a déjà reçu une première autorisation de remboursement pour ESMYA sur base des conditions du point b) du paragraphe 6670400.

U de symptômes modérés à sévères et de ménorrhagie ($\geq 120\text{ml}$ perte de sang mensuelle) démontrée par un score total de PBAC** au cours d'un cycle menstruel de plus de 150.

et/ou

et/ou

Je confirme l'efficacité* du premier traitement par ESMYA chez cette patiente.

(*efficacité : par le traitement antérieur on a obtenu soit une réduction de diamètre des myomes d'au moins 10%, soit le contrôle des saignements, c.-à-d. aucun épisode de saignements abondants et un maximum de 8 jours de saignements (spotting non inclus))

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

Je m'engage à ne pas poursuivre le traitement remboursé une fois que l'effet désiré a été atteint.

Je m'engage à ne débuter chaque cycle de traitement suivant de 84 comprimés que au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent avec 84 comprimés .

Je sais qu'au-delà de l'autorisation de remboursement qui sera obtenue sur base de la présente demande, aucune nouvelle autorisation de remboursement pour ESMYA ne pourra plus jamais être délivrée à cette patiente concernée sur base des dispositions du présent paragraphe 6670400.

_____ (nom)

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooiën van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

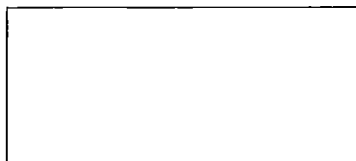
III. Identificatie van de geneesheer-specialist:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE B: Model van het aanvraagformulier voor een nieuwe terugbetaling na een rustperiode van minstens 12 maanden

Aanvraagformulier voor een nieuwe terugbetaling van de specialiteit ESMYA na een periode van minstens 12 maanden zonder ESMYA, voor intermitterende behandeling bij een perimenopauzale vrouw met als doel de baarmoeder te behouden. (§6670400 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verantwoordelijk voor de behandeling, verzoek de adviserend geneesheer om de terugbetaling van 4 verpakkingen van 84 tabletten van de specialiteit ESMYA toe te staan voor een periode van maximaal 24 maanden, voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uteriene myomen **bij een perimenopauzale vrouw met als doel de baarmoeder te behouden:**

Het gaat om een aanvraag voor een nieuwe behandeling na een periode van minstens 12 maanden zonder ESMYA.

Ik verklaar dat de hierboven vermelde patiënte perimenopauzaal, en dat ze reeds een eerste machtiging tot terugbetaling van ESMYA op basis van de bepalingen in punt b) van paragraaf 6670400 heeft gekregen.

Ik verklaar dat, na een rustperiode zonder behandeling met ESMYA gedurende minstens 12 maanden, er een heroptreden is van de toestand die aanleiding gaf tot de eerste terugbetaling, met het optreden van minstens 1 myoom van minimaal 3 cm groot of meerdere myomen, waarbij de som van de myoomgrootte minimaal 5 cm is, en dat de patiënt lijdt aan :

☐ matige tot ernstige symptomen en menorrhagie (≥ 120 ml menstrueel bloedverlies) aangetoond door een totale PBAC score** gedurende één menstruele cyclus van meer dan 150.

**PBAC score: zie Higham JM, O'Brien PM, Shaw RW. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart. Br J Obstet Gynaecol. 1990 Aug;97(8):734-9. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.1990.tb16249.x/abstract>

en/of

☐ dysfunctionele pijn

en/of

☐ dysfunctionele druk in het bekken

Ik bevestig de doeltreffendheid* van de eerste behandeling met ESMYA bij deze patiënt.

(* doeltreffendheid: bij een voorgaande behandeling werd ofwel een diametervermindering van de myomen van minstens 10% bekomen, ofwel bloedingscontrole, i.e. geen episodes van hevig bloeden en een maximum van 8 dagen bloeden, spotting niet inbegrepen)

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

Ik verbind mij ertoe de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten eens het gewenste effect werd bekomen.

Ik verbind mij ertoe om een nieuwe behandeling te starten op zijn vroegst tijdens de eerste week van de tweede menstruatie na het voltooien van de voorgaande behandelcyclus met 84 tabletten.

Ik weet dat na het bekomen van de machtiging tot terugbetaling op basis van deze aanvraag, de betrokken patiënt geen nieuwe machtiging tot terugbetaling van ESMYA meer kan verkrijgen op basis van de bepalingen van de huidige paragraaf 6670400.

III. Identificatie van de geneesheer-specialist:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ESMYA 5 mg GEDEON RICHTER ATC: G03XB02								
B-325	3031-903 3031-903	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg		366,89 328,10	366,89 328,10	9,80	14,80
B-325 *	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,2250	4,2250		
B-325 **	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,1404	4,1404		
B-325 ***	7703-408	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		4,3147	4,3147	0,1167	0,1762

z) au § 6730000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

z) in § 6730000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6730000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.

Paragraaf 6730000

a) De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:
1. déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
 2. accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
 3. stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation;
- c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.
- b) De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:
1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
 2. aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
 3. vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml per 12 maand.
- d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire:

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) 90 unidoses 50 microgram/ml (maximum 4 conditionnements)

pour une première période de: mois (maximum 12 mois).

III - Demande de prolongation:

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité

..... (nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) 90 unidoses 50 microgram/ml (maximum 4 conditionnements)

pour une nouvelle période de : mois (maximum 12 mois).

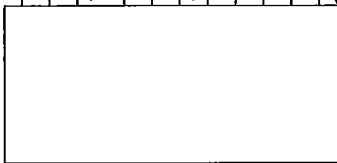
IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 6730000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

I – Identificatie van de rechthebbende:

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling is voor open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

II – Eerste aanvraag:

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit (naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) 90 unidoses 50 microgram/ml (maximum 4 verpakkingen)

voor een eerste periode van: maand (maximaal 12 maand).

III – Aanvraag tot verlenging:

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit

U(naam van de specialiteit op basis van latanoprost 50 µg/ml ingeschreven in § 6730000) 90
unidoses 50 microgram/ml (maximum 4 verpakkingen)

voor een nieuwe periode van: maand (maximaal 12 maand).

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

aa) au § 6740000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) in § 6740000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6740000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van acute myeloïde leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie bij een patiënt die gelijktijdig beantwoordt aan de volgende criteria:

- Volwassen patiënt;
- Patiënt die niet in aanmerking komt voor een hematopoïetische stamceltransplantatie;
- Beenmergblasten > 20 %;
- Patiënt die deel uitmaakt van ten minste één van de volgende subgroepen:
 - De cytogenetica / moleculaire genetica toont een ongunstige prognose (ELN richtlijnen)
 - Acute myeloïde leukemie met myelodysplasie-gerelateerde afwijkingen

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/m² lichaamsoppervlak, dagelijks toegediend gedurende 5 dagen gevolgd door een rustperiode van minimaal 21 dagen (behandelingscyclus van 28 dagen). De maximale totale dosis

Paragraphe 6740000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement en première ligne d'une leucémie aiguë myéloblastique selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé chez un patient qui répond simultanément à toutes les conditions suivantes :

- Patient adulte ;
- Patient non éligible pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- Taux de blastes médullaires $> 20\%$;
- Patient faisant partie d'au moins un des sous-groupes suivants :
 - Cytogénétique / Génétique moléculaire de pronostic défavorable (recommandations ELN) ;
 - Leucémie aiguë myéloblastique avec anomalies associées aux myélodysplasies

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg/m² de surface corporelle, administrée quotidiennement pendant 5 jours, suivie d'une période de repos d'au moins 21 jours (cycle de traitement de 28 jours). La dose maximale totale par cycle de

per behandelcyclus bedraagt 100 mg/m². Het aantal vergoedbare cycli is beperkt tot een maximum van 13 per jaar.

traitement est 100 mg/m². Le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 13 par an.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde die drager is van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) De gelijktijdige terugbetaling van DACOGEN met VIDAZA of met chemotherapie is nooit toegestaan.

e) Le remboursement simultané de DACOGEN avec VIDAZA ou la chimiothérapie n'est jamais autorisé.

ab) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

ac) Au § 6790100, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 6790100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
A-21 *	7720-873	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		40,41	40,41		
	7720-873	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		49,9400	49,9400		
	7720-873	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		42,8300	42,8300		
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
A-21 *	7720-881	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		101,03	101,03		
	7720-881	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		114,2000	114,2000		
	7720-881	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		107,0900	107,0900		
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
A-21 *	7720-899	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		202,05	202,05		
	7720-899	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		221,2800	221,2800		
	7720-899	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		214,1700	214,1700		
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
A-21 *	7720-907	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		242,46	242,46		
	7720-907	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		264,1200	264,1200		
	7720-907	1 flacon injectable 60 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 60 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		257,0100	257,0100		
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			
A-21 *	7720-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		404,10	404,10		
	7720-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		435,4600	435,4600		
	7720-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		428,3500	428,3500		

PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-923	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		808,20	808,20		
A-21 *	7720-923	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		863,8000	863,8000		
A-21 **	7720-923	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		856,6900	856,6900		
PANZYGA 100 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	7720-931	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1212,30	1212,30		
A-21 *	7720-931	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1292,1500	1292,1500		
A-21 **	7720-931	1 flacon injectable 300 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1 injectieflacon 300 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml		1285,0400	1285,0400		

ad) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

ae) Au § 7840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 7840000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-305	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2730-828				2924,71	2924,71		
B-305 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3107,3000	3107,3000		
B-305 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3100,1900	3100,1900		

af) Au § 8090000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 8090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KEYTRUDA 25mg/ml			MSD BELGIUM		ATC: L01XC18			
	7720-832	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		3460,26	3460,26		
A-28 *	7720-832	1 flacon injectable 4 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3674,9900	3674,9900		
A-28 **	7720-832	1 flacon injectable 4 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/ml	T	3667,8800	3667,8800		

ag) au § 8150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ag) in § 8150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8150000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique, en stricte conformité avec toutes les dispositions figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Paragraaf 8150000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van prolifererende infantiele hemangiomen waarvoor een systemische therapie vereist is, in volledige overeenstemming met alle bepalingen opgenomen in de

Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697) ou par un médecin spécialiste en dermatovénéréologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567, 569 ou 698) ou un médecin spécialiste en chirurgie plastique (numéro d'identification INAMI se terminant par 021, 210, 219, 222) .

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

b) De vergoedbaarheid wordt toegestaan indien de betreffende verpakking werd voorgeschreven door een door een geneesheer-specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 695 of 697) of door een geneesheer-specialist in de dermatovenereologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567, 569 of 698) of door een geneesheer-specialist in plastische heelkunde (identificatienummer RIZIV eindigend op 021, 210, 219, 222).

c) In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer, voor zover de voornoemde geneesheer-specialist niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregel toepassen.

In dat geval verbindt de voornoemde geneesheer-specialist zich ertoe de bewijselementen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder punt a) bevond op het moment van het voorschrift.

ah) Aux §§ 8220100 et 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In §§ 8220100 en 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	506,3000	506,3000		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	506,3000	506,3000		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	T	502,7450	502,7450		

ai) Au § 8240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 8240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-314	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2730-828				2924,71	2924,71		
B-314 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3107,3000	3107,3000		
B-314 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3100,1900	3100,1900		

aj) Au § 8270100, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 8270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg			AUROBINDO PHARMA		ATC: L01XE01			
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg			AUROBINDO PHARMA		ATC: L01XE01			
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

ak) au § 8270300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ak) in § 8270300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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).

- a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec imatinib non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, avec chromosome de Philadelphia positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance à l'imatinib.
- 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.

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 cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction).

- a') de specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien het een rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet vergoedbare imatinib, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een chronische myeloïde leukemie met een Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van Bcr-Abl (breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction), voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder, en die geen resistentie en/of intolerantie heeft ontwikkeld aan imatinib.
- 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 aantoonst 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) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

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

al) Au § 8270400, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 8270400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA ATC: L01XE01								
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg AUROBINDO PHARMA ATC: L01XE01								
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

am) Au § 8270600, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 8270600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg AUROBINDO PHARMA ATC: L01XE01								
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		

A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

an) Au § 8270700, les spécialités suivantes sont insérées: an) In § 8270700, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

ao) Au § 8270800, les spécialités suivantes sont insérées: ao) In § 8270800, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100	120 filmomhulde tabletten, 100	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00

		mg	mg					
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

ap) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées: ap) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB AB 100 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-908	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,86	1004,86	0,00	0,00
	3585-908				913,00	913,00		
A-65 *	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1241	8,1241		
A-65 **	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0648	8,0648		
A-65 ***	7720-709	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3367	8,3367	0,0000	0,0000
IMATINIB AB 400 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: L01XE01		
A-65	3585-916	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,90	983,90	0,00	0,00
	3585-916				893,79	893,79		
A-65 *	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,8177	31,8177		
A-65 **	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	31,5807	31,5807		
A-65 ***	7720-717	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	32,6484	32,6484	0,0000	0,0000

aq) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées: aq) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

							buiten bedrijf		
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3603-214 3603-214	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77 4,92	10,77 4,92	0,00	0,00	
A-45	3603-222 3603-222	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63 15,15	23,63 15,15	0,00	0,00	
A-45	3603-230 3603-230	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00	
A-45 *	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995			
A-45 **	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639			
A-45 ***	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3603-248 3603-248	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34 7,70	14,34 7,70	0,00	0,00	
A-45	3603-255 3603-255	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92 24,24	33,92 24,24	0,00	0,00	
A-45	3603-263 3603-263	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00	
A-45 *	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191			
A-45 **	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621			
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3603-271 3603-271	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14 13,85	22,14 13,85	0,00	0,00	
A-45	3603-289 3603-289	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	0,00	0,00	
A-45	3603-297 3603-297	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18 39,46	51,18 39,46	0,00	0,00	
A-45 *	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894			
A-45 **	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183			
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATINE EG 10 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45	3577-152 3577-152	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21 5,27	11,21 5,27	0,00	0,00	
A-45	3577-160 3577-160	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00	
A-45 *	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995			
A-45 **	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639			
A-45 ***	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000	

ROSUVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-186 3577-186	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04 8,25	15,04 8,25	0,00	0,00
A-45	3577-194 3577-194	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00
A-45 *	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3577-210 3577-210	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27 14,84	23,27 14,84	0,00	0,00
A-45	3577-236 3577-236	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18 39,46	51,18 39,46	0,00	0,00
A-45 *	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-032 3641-032	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77 4,92	10,77 4,92	0,00	0,00
A-45	3641-040 3641-040	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63 15,15	23,63 15,15	0,00	0,00
A-45 *	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-057 3641-057	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34 7,70	14,34 7,70	0,00	0,00
A-45	3641-065 3641-065	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92 24,24	33,92 24,24	0,00	0,00
A-45 *	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	3641-073 3641-073	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14 13,85	22,14 13,85	0,00	0,00
A-45	3641-081 3641-081	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	0,00	0,00
A-45 *	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	

A-45	3582-368 3582-368	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21 5,27	11,21 5,27	0,00	0,00
A-45	3582-376 3582-376	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-384 3582-384	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	14,61 7,91	14,61 7,91	0,00	0,00
A-45	3582-392 3582-392	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	32,73 23,19	32,73 23,19	0,00	0,00
A-45 *	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2993	0,2993		
A-45 **	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2458	0,2458		
A-45 ***	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2828	0,2828	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-400 3582-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04 8,25	15,04 8,25	0,00	0,00
A-45	3582-418 3582-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00
A-45 *	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-426 3582-426	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,34 12,38	20,34 12,38	0,00	0,00
A-45	3582-434 3582-434	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,50 37,10	48,50 37,10	0,00	0,00
A-45 *	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4644	0,4644		
A-45 **	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3933	0,3933		
A-45 ***	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4404	0,4404	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27 14,84	23,27 14,84	0,00	0,00
A-45	3582-459 3582-459	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18 39,46	51,18 39,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

ar) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-214 3603-214	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77 4,92	10,77 4,92	0,00	0,00
A-45	3603-222 3603-222	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63 15,15	23,63 15,15	0,00	0,00
A-45	3603-230 3603-230	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-248 3603-248	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34 7,70	14,34 7,70	0,00	0,00
A-45	3603-255 3603-255	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92 24,24	33,92 24,24	0,00	0,00
A-45	3603-263 3603-263	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00
A-45 *	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-271 3603-271	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14 13,85	22,14 13,85	0,00	0,00
A-45	3603-289 3603-289	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	0,00	0,00
A-45	3603-297 3603-297	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18 39,46	51,18 39,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 10 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-152	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	0,00	0,00

A-45	3641-081 3641-081	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29 38,67	50,29 38,67	0,00	0,00
A-45 *	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-368 3582-368	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21 5,27	11,21 5,27	0,00	0,00
A-45	3582-376 3582-376	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00
A-45 *	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-384 3582-384	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	14,61 7,91	14,61 7,91	0,00	0,00
A-45	3582-392 3582-392	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	32,73 23,19	32,73 23,19	0,00	0,00
A-45 *	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2993	0,2993		
A-45 **	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2458	0,2458		
A-45 ***	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2828	0,2828	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-400 3582-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04 8,25	15,04 8,25	0,00	0,00
A-45	3582-418 3582-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00
A-45 *	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-426 3582-426	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,34 12,38	20,34 12,38	0,00	0,00
A-45	3582-434 3582-434	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,50 37,10	48,50 37,10	0,00	0,00
A-45 *	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4644	0,4644		
A-45 **	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3933	0,3933		
A-45 ***	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4404	0,4404	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-442 3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27 14,84	23,27 14,84	0,00	0,00

A-45	3582-459	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3582-459				39,46	39,46		
A-45 *	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

as) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées: as) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-214	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3603-214				4,92	4,92		
A-45	3603-222	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3603-222				15,15	15,15		
A-45	3603-230	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3603-230				15,46	15,46		
A-45 *	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-248	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3603-248				7,70	7,70		
A-45	3603-255	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3603-255				24,24	24,24		
A-45	3603-263	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3603-263				24,73	24,73		
A-45 *	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-271	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3603-271				13,85	13,85		
A-45	3603-289	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3603-289				38,67	38,67		
A-45	3603-297	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40	G	51,18	51,18	0,00	0,00

			mg					
	3603-297					39,46	39,46	
A-45 *	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 10 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3577-152	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	0,00	0,00
	3577-152				5,27	5,27		
A-45	3577-160	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3577-160				15,46	15,46		
A-45 *	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 20 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3577-186	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04	15,04	0,00	0,00
	3577-186				8,25	8,25		
A-45	3577-194	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3577-194				24,73	24,73		
A-45 *	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 40 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3577-210	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27	23,27	0,00	0,00
	3577-210				14,84	14,84		
A-45	3577-236	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3577-236				39,46	39,46		
A-45 *	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 10 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3641-032	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3641-032				4,92	4,92		
A-45	3641-040	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3641-040				15,15	15,15		
A-45 *	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3641-057	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3641-057				7,70	7,70		
A-45	3641-065	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00

	3641-065				24,24	24,24		
A-45 *	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3641-073	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3641-073				13,85	13,85		
A-45	3641-081	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3641-081				38,67	38,67		
A-45 *	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3582-368	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	0,00	0,00
	3582-368				5,27	5,27		
A-45	3582-376	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3582-376				15,46	15,46		
A-45 *	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3582-384	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	14,61	14,61	0,00	0,00
	3582-384				7,91	7,91		
A-45	3582-392	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	32,73	32,73	0,00	0,00
	3582-392				23,19	23,19		
A-45 *	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2993	0,2993		
A-45 **	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2458	0,2458		
A-45 ***	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2828	0,2828	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3582-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04	15,04	0,00	0,00
	3582-400				8,25	8,25		
A-45	3582-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3582-418				24,73	24,73		
A-45 *	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3582-426	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,34	20,34	0,00	0,00
	3582-426				12,38	12,38		
A-45	3582-434	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,50	48,50	0,00	0,00

	3582-434				37,10	37,10		
A-45 *	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4644	0,4644		
A-45 **	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3933	0,3933		
A-45 ***	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4404	0,4404	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27	23,27	0,00	0,00
	3582-442				14,84	14,84		
A-45	3582-459	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3582-459				39,46	39,46		
A-45 *	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

at) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3603-214	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3603-214				4,92	4,92		
A-45	3603-222	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3603-222				15,15	15,15		
A-45	3603-230	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3603-230				15,46	15,46		
A-45 *	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-277	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3603-248	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3603-248				7,70	7,70		
A-45	3603-255	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3603-255				24,24	24,24		
A-45	3603-263	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3603-263				24,73	24,73		
A-45 *	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		

A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3603-271	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3603-271				13,85	13,85		
A-45	3603-289	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3603-289				38,67	38,67		
A-45	3603-297	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3603-297				39,46	39,46		
A-45 *	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 10 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-152	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	0,00	0,00
	3577-152				5,27	5,27		
A-45	3577-160	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3577-160				15,46	15,46		
A-45 *	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-741	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-186	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04	15,04	0,00	0,00
	3577-186				8,25	8,25		
A-45	3577-194	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3577-194				24,73	24,73		
A-45 *	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		
A-45 **	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-758	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3577-210	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27	23,27	0,00	0,00
	3577-210				14,84	14,84		
A-45	3577-236	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3577-236				39,46	39,46		
A-45 *	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-766	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3641-032	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3641-032				4,92	4,92		
A-45	3641-040	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3641-040				15,15	15,15		

A-45 *	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-840	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 20 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3641-057	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3641-057				7,70	7,70		
A-45	3641-065	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3641-065				24,24	24,24		
A-45 *	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-857	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3641-073	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3641-073				13,85	13,85		
A-45	3641-081	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3641-081				38,67	38,67		
A-45 *	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-368	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	11,21	11,21	0,00	0,00
	3582-368				5,27	5,27		
A-45	3582-376	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3582-376				15,46	15,46		
A-45 *	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7721-202	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1951	0,1951	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 15 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-384	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	14,61	14,61	0,00	0,00
	3582-384				7,91	7,91		
A-45	3582-392	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	32,73	32,73	0,00	0,00
	3582-392				23,19	23,19		
A-45 *	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2993	0,2993		
A-45 **	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2458	0,2458		
A-45 ***	7721-194	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2828	0,2828	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-400	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,04	15,04	0,00	0,00
	3582-400				8,25	8,25		
A-45	3582-418	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3582-418				24,73	24,73		
A-45 *	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191		

A-45 **	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7721-186	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3002	0,3002	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 30 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-426	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	20,34	20,34	0,00	0,00
	3582-426				12,38	12,38		
A-45	3582-434	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	48,50	48,50	0,00	0,00
	3582-434				37,10	37,10		
A-45 *	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4644	0,4644		
A-45 **	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3933	0,3933		
A-45 ***	7721-178	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4404	0,4404	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE TEVA 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3582-442	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,27	23,27	0,00	0,00
	3582-442				14,84	14,84		
A-45	3582-459	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3582-459				39,46	39,46		
A-45 *	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4894	0,4894		
A-45 **	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7721-160	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4672	0,4672	0,0000	0,0000

au) Au § 8330100, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 8330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AX09								
A-71	3577-038	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,32	19,32	0,00	0,00
	3577-038				11,59	11,59		
A-71	3577-053	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,26	43,26	0,00	0,00
	3577-053				32,48	32,48		
A-71 *	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000
EZGAL 10 mg LABORATOIRES SMB ATC: C10AX09								
A-71	3584-877	98 comprimés enrobés, 10 mg	98 omhulde tabletten, 10 mg	G	67,30	67,30	0,00	0,00
	3584-877				53,69	53,69		
A-71 *	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6533	0,6533		
A-71 **	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,5807	0,5807		

A-71 ***	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6413	0,6413	0,0000	0,0000
----------	----------	--------------------------	-------------------------	---	--------	--------	--------	--------

av) Au § 8330200, les spécialités suivantes sont insérées: av) In § 8330200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AX09		
A-71	3577-038 3577-038	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	19,32 11,59	19,32 11,59	0,00	0,00
A-71	3577-053 3577-053	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,26 32,48	43,26 32,48	0,00	0,00
A-71 *	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4239	0,4239		
A-71 **	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3513	0,3513		
A-71 ***	7720-949	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3960	0,3960	0,0000	0,0000
EZGAL 10 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: C10AX09		
A-71	3584-877 3584-877	98 comprimés enrobés, 10 mg	98 omhulde tabletten, 10 mg	G	67,30 53,69	67,30 53,69	0,00	0,00
A-71 *	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6533	0,6533		
A-71 **	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,5807	0,5807		
A-71 ***	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6413	0,6413	0,0000	0,0000

aw) Au § 8330300, les spécialités suivantes sont insérées: aw) In § 8330300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZGAL 10 mg		LABORATOIRES SMB				ATC: C10AX09		
B-268	3584-877 3584-877	98 comprimés enrobés, 10 mg	98 omhulde tabletten, 10 mg	G	67,30 53,69	67,30 53,69	9,80	14,80
B-268 *	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6533	0,6533		
B-268 **	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,5807	0,5807		
B-268 ***	7720-469	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg	G	0,6413	0,6413	0,1000	0,1510

ax) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 200 mg/245 mg			SANDOZ		ATC: J05AR03			
B-345	3605-029	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	245,66	245,66	7,90	11,90
	3605-029				216,96	216,96		
B-345 *	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,9030	7,9030		
B-345 **	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	7,6660	7,6660		
B-345 ***	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	8,0401	8,0401	0,2633	0,3967

ay) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ay) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		

B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

az) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

az) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

ba) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ba) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

bb) il est inséré un § 8860000, rédigé comme suit:

bb) er wordt een § 8860000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8860000

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 souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. La spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant lenalidomide.

b) Le nombre de conditionnements remboursables prendra en compte une posologie maximale de 10 mg/kg chaque semaine (cycle de 28 jours) pour les deux premiers cycles (jour 1, 8, 15 et 22) et toutes les deux semaines pour les cycles suivants (jour 1 et 15).

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

Paragraaf 8860000

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 in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie. De specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide-bevattende combinatiebehandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg/kg elke week (28 dagen durende cyclus) voor de eerste twee cycli (dag 1, 8, 15, en 22) en elke 2 weken voor de daarop volgende cycli (dag 1 en 15).

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-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 artsen-specialisten, houders van de

des maitres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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).

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).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EMPLICITI 300 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01XC23			
A-81 *	7720-725	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg		1181,25	1181,25		
	7720-725	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	T	1259,2400	1259,2400		
A-81 **	7720-725	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	T	1252,1300	1252,1300		
EMPLICITI 400 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01XC23			
A-81 *	7720-733	1 flacon injectable 400 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 400 mg	1 injectieflacon 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 400 mg		1575,00	1575,00		
	7720-733	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	T	1676,6100	1676,6100		
A-81 **	7720-733	1 flacon injectable 400 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 400 mg	1 injectieflacon 400 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 400 mg	T	1669,5000	1669,5000		

bc) il est inséré un § 8870000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8870000

a) La spécialité HUMIRA fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte chez les bénéficiaires adultes chez lesquels les conditions suivantes sont remplies simultanément :

- Patient adulte (≥18 ans) avec une uvéïte non infectieuse intermédiaire, postérieure ou une panuvéïte.
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale de corticostéroïdes ou nécessité d'une épargne cortisonique, ou ayant démontré une intolérance aux corticostéroïdes, ou ayant une contre-indication aux corticostéroïdes, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.
- Réponse insuffisante à l'utilisation préalable optimale d'un immunosuppresseur classique (ciclosporine ou méthotrexate ou azathioprine ou mycophénolate mofétil) ou ayant démontré une intolérance aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant une contre-indication aux immunosuppresseurs classiques, ou ayant un diagnostic avéré de la maladie de Behçet.

☐ Ciclosporine pendant au moins 4 semaines.

ou

☐ Méthotrexate pendant au moins 6 semaines.

ou

☐ Azathioprine pendant au moins 6 semaines.

ou

☐ Mycophénolate mofétil pendant au moins 6 semaines.

- Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

– Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

– Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu

bc) er wordt een § 8870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8870000

a) De specialiteit HUMIRA komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van niet infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis bij volwassen rechthebbenden bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn :

- Volwassen patiënt (≥18 jaar) met een niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis.
- Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, of een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden, of een contra-indicatie voor corticosteroïden, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Onvoldoende respons aan het voorafgaand optimaal gebruik van één klassieke immunosuppressor (ciclosporine of methotrexaat of azathioprine of mofetil mycophenolaat) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva, of een contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva, of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

☐ Ciclosporine gedurende minstens 4 weken.

of

☐ Methotrexaat gedurende minstens 6 weken.

of

☐ Azathioprine gedurende minsten 6 weken.

of

☐ Mofetil mycophenolaat gedurende minstens 6 weken.

- Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

– Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief

– Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter

à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie

- | | |
|---|---|
| <p>b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylos pré-remplis couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 40 mg, administrée une fois toutes les deux semaines par voie sous-cutanée en commençant une semaine après l'administration d'une dose initiale de 80 mg.</p> | <p>b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 40 mg, subcutaan toegediend elke 2 weken vanaf één week na toediening van een initiële dosis van 80 mg.</p> |
| <p>c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, qui, ainsi, simultanément :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ; 2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ; 3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée ; 4. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point f) ci-dessous. | <p>c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, die zo tegelijkertijd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld onder punt a) hierboven vervuld zijn voor de instelling van de behandeling; 2. Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen; 3. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond; 4. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend. |
| <p>d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'Arrêté Royal du 21.12.2001, 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</p> | <p>d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer –specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 21.12.2001, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximum aangeraden posologie in punt b)</p> |

maximale de 16 semaines;

- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions chorioretiniennes ou lésions vasculaires rétinienne actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- L'acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC))

Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;

S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

- e') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités durant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour une uvéïte, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines. Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte responsable du traitement fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte doit dûment compléter et signer ce formulaire, et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;

- e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen., ondertekend en volledig ingevuld door de geneesheer-specialist in oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels
- Cellen in de voorkamer
- Glasvochtvertroebeling
- Macula oedeem
- Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte)

Vermeldt de posologie en het aantal gewenste verpakkingen;

Verbindt zich er toe om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hieronder

- e') Voor rechthebbenden, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 16 weken behandeld werden met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA voor uveïtis, en die, voor de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e). De terugbetaling wordt toegestaan voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken na 16 weken. In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, rekening houdend met de situaties van de voorafgaande niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. De geneesheer-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis moet het formulier volledig invullen en tekenen, en voegt er een omstandig verslag aan toe die de verschillende elementen

Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de 12 mois maximum.

Cette procédure, permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé, ne pourra être appliqué que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval, wordt de eerste machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 12 maanden.

Deze procedure, die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangsperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, visé ci-dessus aux points c), e) et e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en ophtalmologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, hierboven beschreven onder de punten c), e) of e') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

g) De terugbetaling kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking op een voorschrift opgesteld is door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement de l'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite (§ 8870000 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. Éléments à attester par le médecin spécialiste en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou de panuvéite, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 8870000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001, à savoir :

- o Conditions relatives à une réponse insuffisante aux corticostéroïdes ou à une nécessité d'une épargne cortisonique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les corticostéroïdes administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

- (nom de la spécialité):
- Depuis le 11/11/1111 (date de début)
- A la dose de 11 mg par jour
- Pendant 111 semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des corticostéroïdes, description des éléments qui la démontre :

.....

OU

☐ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- o Conditions relatives à une réponse insuffisante au traitement par un immunosuppresseur classique, sauf une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante documentée ou un diagnostic avéré de la maladie de Behçet :

- J'atteste que les immunosuppresseurs classiques administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants:

☐ Ciclosporine
 (nom de la spécialité)

OU

☐ Méthotrexate
 (nom de la spécialité)

OU

☐ Azathioprine
 (nom de la spécialité)

OU

☐ Mycophénolate mofétil
 (nom de la spécialité)

- Depuis le 11/11/1111 (date de début)
- A la dose de 11 mg par jour
- Pendant 111 semaines (durée du traitement) (au moins 4 semaines pour la ciclosporine, au moins 6 semaines pour le méthotrexate, l'azathioprine et le mycophénolate mofétil)

En cas de contre-indication médicale ou intolérance quant à l'usage des immunosuppresseurs, description des éléments qui la démontre :

.....

OU

☐ J'atteste que ce patient a un diagnostic avéré de la maladie de Behçet

- o Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA pendant une période initiale de 16 semaines maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début du traitement : / /

et

de la posologie de 80 mg à la semaine 0, de 40 mg la semaine 1, et de 40 mg toutes les 2 semaines à partir de la semaine 1,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (maximum 5)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

☐ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV. (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le / / (date de début)

- Durant semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré depuis au moins 4 semaines.

V. Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

(nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéïte (§ 8870000 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. Éléments à attester par un médecin spécialiste en ophtalmologie

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie et expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA® sur base des conditions du § 8870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 qui lui sont applicables, durant au moins 16 semaines pour le traitement d'une uvéïte non infectieuse, intermédiaire, postérieure ou une panuvéïte.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants :

- Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétiniennes actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- Acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC))

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du traitement avec la spécialité HUMIRA®, pendant une période de 12 mois (à concurrence de 13 conditionnements maximum).

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____

et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

____ conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (maximum 13)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 16 semaines, s'est montré efficace, après 16 semaines, par l'amélioration ou le maintien d'un ou plusieurs des critères suivants.

- Lésions choriorétiniennes ou lésions vasculaires rétinienne actives
- Cellules dans la chambre antérieure
- Hyalite
- Œdème maculaire
- Acuité visuelle (Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC))

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité HUMIRA®, pendant une période de 12 mois maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement :

et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines,

je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

conditionnements de 2 seringues ou stylos préremplis (maximum 13)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 8870000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

☐ Je confirme être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite.

III. Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e) du § 8870000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

IV. Identification du médecin spécialiste en ophtalmologie (expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite) et responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis. (§ 8870000 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 geneesheer-specialist in de oftalmologie ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis.

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, aan niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveïtis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in de terugbetalingscriteria van § 8870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, met name:

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op corticosteroïden of behoefte aan cortisone besparing, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende corticosteroïden bij deze patiënt de volgende zijn:
 - (naam van de specialiteit):
 - Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)
 - In een dosis van ____ mg per dag
 - Gedurende ____ weken (duur van de behandeling)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van corticosteroïden, beschrijving van de elementen die het aantonen :

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

OF

- ☐ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet heeft.

- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een behandeling met één klassieke immunosuppressor, tenzij een aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of een gedocumenteerde bestaande contra-indicatie of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet:

- Ik bevestig dat de voorafgaande toegediende immunosuppressiva bij deze patiënt de volgende zijn:

☐ Ciclosporine
..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Methotrexaat
..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Azathioprine
..... (naam van de specialiteit)

OF

☐ Mofetil mycophenolaat
..... (naam van de specialiteit)

- Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)
- In een dosis van ____ mg per dag
- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling) (minstens 4 weken voor ciclosporine, minstens 6 weken voor methotrexaat, azathioprine en mofetil mycophenolaat)

In geval van medische contra-indicatie of intolerantie voor het gebruik van immunosuppressiva, beschrijving van de elementen die het aantonen :

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

OF

☐ Ik bevestig dat deze patiënt een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet

- o Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose:

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux test beiden negatief

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie IV) .

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMIRA noodzakelijk is voor een beginperiode van maximum 16 weken.

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

en

de dosering van 80 mg op week 0, van 40 mg op week 1, en daarna 40 mg elke 2 weken vanaf week 1, vraag ik dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende een beginperiode van 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt :

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 5)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

- Met..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

- Sinds // (datum van aanvang)

- Gedurende weken (duur van de behandeling)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC een adequate profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose toegediend is sinds minstens 4 weken.

V. Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis (§ 8870000 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 geneesheer-specialist in oftalmologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit HUMIRA op basis van de vergoedingsvoorwaarden vermeld in § 8870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die op deze van toepassing zijn, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveitis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- ☐ Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels
- ☐ Cellen in de voorkamer
- ☐ Glasvochtvertroebeling
- ☐ Macula oedeem
- ☐ Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA®, gedurende een periode van 12 maanden (tot een maximum van 13 verpakkingen).

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /

en

de dosering van 40 mg om de 2 weken,

vraag ik dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld is :

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 13)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveïtis.

III. Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van niet-infectieuze, intermediaire, posterieure en panuveïtis (§ 8870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001) (Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangsperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 8870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

VI. Elementen te verklaren door een geneesheer-specialist in de oftalmologie

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie en ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, reeds een behandeling heeft gekregen met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMIRA gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van niet-infectieuze,

intermediaire, posterieure en panuveitis, en dat deze patiënt, voor de instelling van de behandeling tegelijk voldeed aan alle voorwaarden van § 8870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die op deze van toepassing zijn:

- o Volwassen patiënt (≥18 jaar) met een niet-infectieuze, intermediaire, posterieure of panuveitis
- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een optimaal gebruik van corticosteroïden of een behoefte aan cortisone besparing, of een aangetoonde intolerantie voor corticosteroïden, of een bestaande contra-indicatie voor corticosteroïden of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet.
- o Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op een optimaal gebruik van één klassieke immunosuppressor (ciclosporine gedurende minstens 4 weken of methotrexaat of azathioprine of mofetil mycophenolaat gedurende minstens 6 weken) of een aangetoonde intolerantie voor klassieke immunosuppressiva, of een bestaande contra-indicatie voor klassieke immunosuppressiva of een bewezen diagnose van de ziekte van Behçet..
- o Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, met het verbeteren of handhaven van één of meer van de volgende criteria:

- Actieve chorioretinale letsels of vasculaire retinale letsels
- Cellen in de voorkamer
- Glasvochtvertroebeling
- Macula oedeem
- Gezichtsscherpte (Best gecorrigeerde gezichtsscherpte)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA®, gedurende een periode van 12 maanden maximum.

Rekening houdend met :

de vooropgestelde begindatum van de behandeling : 11/11/2011

en

de posologie van 40 mg om de 2 weken,

vroeg ik dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld is :

□□ verpakkingen van 2 voorgevulde spuit of pennen (maximum 13)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 8870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

☐ Ik bevestig ervaren te zijn in de diagnose en behandeling van uveitis.

VII. Noodzakelijk aanvullend verslag:

Zoals vereist in punt e) van § 8870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het I.K.B. van 21 december 2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

VIII. Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie (ervaren in de diagnose en de behandeling van uveitis) en verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

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

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

1 - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-193				948,58	948,58		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		
HUMIRA 40 mg/0,4 ml			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		1043,68	1043,68	7,90	11,90
	3380-201				948,58	948,58		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		506,3000	506,3000		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		502,7450	502,7450		

bd) il est inséré un § 8880000, rédigé comme suit

bd) er wordt een § 8880000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 8880000

Paragraaf 8880000

a) La spécialité ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte, malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur ou un antagoniste du TNFα ou un agent anti-intégrine durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

a) De specialiteit aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassene, ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum of een TNFα antagonist of een anti-integrine gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs ;

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1^{ère} demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

c) Pour la phase d'induction le patient recevra via de la firme qui tient l'autorisation de la mise sur le marché et via l'hôpital le ou les flacon(s) STELARA 130-mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue/stylo à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements STELARA 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 6, par période de 52 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par la spécialité;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 6 au maximum, à savoir

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief;

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

c) Voor de inductiefase zal de vergunningshouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen STELARA flacon(s) 130-mg op week 0 en STELARA spuit/pen 90-mg op week 8 en STELARA spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen STELARA 90-mg, per 52 weken, 6 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor terugbetaling mogen afgeleverd worden voor periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot terugbetaling dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling. Alzo verklaart hij gelijktijdig:

1. hij bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit;

2. vermeldt het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 6, namelijk voor een

pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

toedieningsfrequentie om de 8 weken.

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de STELARA lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à sa situation au moment de l'initiation du traitement par STELARA (semaine 0).

3. er zich toe verbindt om elke verdere toediening van STELARA te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling met STELARA (week 0).

4. s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

e) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 6 conditionnements remboursables de STELARA 90 mg couvrant une période de 52 semaines maximum.

e) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 6 vergoedbare verpakkingen STELARA 90 mg die een periode van 52 weken omvat.

f) Pour les bénéficiaires d'au moins 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de STELARA pour la maladie de Crohn, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) peut être accordé un traitement remboursé avec STELARA suivant les modalités prévues au point d). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non remboursés de STELARA pour la maladie de Crohn se soit montré efficace avec amélioration clinique.

f) Voor de verzekerden van minstens 18 jaar, die voor de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds zijn behandeld met niet vergoede verpakkingen van STELARA voor de ziekte van Crohn, en die, voor de start van hun behandeling, voldeden aan alle voorwaarden vermeld onder punt a), kan een terugbetaalde behandeling met STELARA volgen conform de bepalingen voorzien in punt d). Deze terugbetaling kan slechts toegestaan worden voor zover de niet-vergoede behandeling met STELARA voor de ziekte van Crohn werkzaam was met klinische verbetering.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Le médecin spécialiste visé ci-dessus doit dûment compléter et signer ce formulaire de demande, qui ainsi simultanément :

Voor deze vraag tot terugbetaling, moet de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier bezorgen, waarbij de vorige niet-vergoede behandeling vermeld is en waarvan het model van aanvraagformulier zich in bijlage B van deze paragraaf bevindt. De hierboven vermelde arts-specialist dient het aanvraagformulier volledig in te vullen en te ondertekenen waarbij hij gelijktijdig:

1. confirme que le traitement se soit montré efficace avec amélioration clinique.

1. bevestigt dat de behandeling werkzaam is met klinische verbetering.

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 6 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

2. vermeldt het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 6, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.

médicaments.

- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de STELARA pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que . Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le patient.

- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;

☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA 90-mg seringue/stylo pendant une période de 52 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 6.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines.

☐ (maximum 6) conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de STELARA lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 16 semaines à partir de la semaine 0.

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.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez ce patient.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

[illegible]

1 - - - - - (n° INAMI)

| | | / | | | / | | | | (date)

(cachet)

(signature du médecin)

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité STELARA pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 88800000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001).

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

_____ (nom)

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

[illegible]

Je déclare que le patient susmentionné remplissait à l'initiation du traitement avec STELARA toutes les conditions du § 8880000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 ;

- (cocher au moins 1 médicament)

- Ou

- J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

99

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité STELARA 90-mg seringue/stylo pendant une période maximale de 52 semaines. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de STELARA lorsque la situation clinique du patient détériore jusqu'à la situation au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

..... (signature du médecin)

..... (signature du médecin)

100

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

[illegible]

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

☐ (alleen eerste maal)

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 8880000 van hoofdstuk IV van 21 december 2001:

- Mijn patiënt vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn
 - Mijn patiënt is heden minimaal drie maanden behandeld met:
(minstens 1 aankruisen)
 - ☐ corticosteroïd
 - ☐ 6-mercaptopurine
 - ☐ azathioprine
 - ☐ infliximab
 - ☐ adalimumab
 - ☐ vedolizumab
- Of
- ☐ heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan elk van deze farmaca.
 - Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) STELARA verschaft, alsook STELARA 90-mg spuit op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis.. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de patiënt.
 - Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutionaire tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Lk verklaart dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met zijn situatie voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een terugbetaling nodig van de spuit/pen 90-mg STELARA voor maximum 52 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken:

☐ (maximum 6) verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met STELARA te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

_____ (naam)

□ (maximum 6) verpakkingen.

Lk verbind me ertoe elke verdere behandeling met STELARA te stoppen indien de klinische situatie verslechtert tot zijn situatie bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde

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

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

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

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

--

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met

name :

..... (toegediende tuberculostatica)

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- **Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :**

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

--

(stempel)

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STELARA 90 mg			JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05			
B-248	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2730-828				2924,71	2924,71		
B-248 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3107,3000	3107,3000		
B-248 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3100,1900	3100,1900		

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le codes ATC libellé comme suit est ajouté:

L01XC23 – ELOTUZUMAB

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2017.

Bruxelles, le

11 AUG. 2017

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L01XC23 – ELOTUZUMAB

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2017.

Brussel,.

11 AUGUST 2017

Maggie DE BLOCK

