



62280/2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBRE 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.

NOVEMBER 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

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, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

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, 37, 37bis, 38, 81, 81bis, 96 et 97 tel qu'il a été modifié à ce jour ;

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, 37, 37bis, 38, 81, 81bis, 96 en 97 zoals tot op heden gewijzigd ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 11, 18 et 23 juillet 2017, les 8, 18 et 22 août 2017 et le 5 septembre 2017

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11, 18 en 23 juli 2017, op 8, 18 en 22 augustus 2017 en op 5 september ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 août 2017 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 augustus 2017 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 12 juillet 2017, les 10, 17, 24, 30 et 31 août 2017 et les 7, 11, 18, 21, 22 et 26 septembre 2017 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 juli 2017, op 10, 17, 24, 30 en 31 augustus 2017 en op 7, 11, 18, 21, 22 en 26 september 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 30 août 2017 et des 5, 8, 11, 12, 14, 15, 21, 27 et 29 septembre 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 30 augustus 2017 en van 5, 8, 11, 12, 14, 15, 21, 27 en 29 september 2017 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CETIRIZIN AB 10 mg, LOMUSTINE, PERINDOPRIL TEVA 2,5 mg, PERINDOPRIL TEVA 10 mg, PREGABALINE TEVA 75 mg, ROSUVASTATIN AB 5 mg,

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CETIRIZIN AB 10 mg, LOMUSTINE, PERINDOPRIL TEVA 2,5 mg, PERINDOPRIL TEVA 10 mg, PREGABALINE TEVA 75 mg, ROSUVASTATIN AB 5 mg,

ROSUVASTATIN AB 10 mg, ROSUVASTATIN AB 20 mg, ROSUVASTATIN AB 40 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg, ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, ROSUVASTATINE 10 mg, ROSUVASTATINE 20 mg, ROSUVASTATINE TEVA 40 mg, TRUXIMA 500 mg, VIZITRAV 40 µg/ml, 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;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2017 en ce qui concerne la spécialité OBIZUR;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 septembre 2017 en ce qui concerne la spécialité VENCLYXTO;

Vu les notifications aux demandeurs du 31 août 2017, des 5, 8, 18, 20, 21, 28 et 29 septembre 2017 et du 2 octobre 2017;

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

1° au chapitre I:

les spécialités suivantes sont insérées:

ROSUVASTATIN AB 10 mg, ROSUVASTATIN AB 20 mg, ROSUVASTATIN AB 40 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg, ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg, ROSUVASTATINE TEVA 5 mg, ROSUVASTATINE 10 mg, ROSUVASTATINE 20 mg, ROSUVASTATINE TEVA 40 mg, TRUXIMA 500 mg, VIZITRAV 40 µg/ml, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit OBIZUR een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2017;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VENCLYXTO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 september 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 31 augustus 2017, op 5, 8, 18, 20, 21, 28 en 29 september 2017 en op 2 oktober 2017;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op november 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° in hoofdstuk I:

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
CETIRIZIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: R06AE07				
Cs-7	3612-314 3612-314	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,47 6,24	12,47 6,24	6,62	6,62
Cs-7	3612-322 3612-322	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	17,96 10,52	17,96 10,52	11,16	11,16
Cs-7 *	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1358	0,1358		
Cs-7 **	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1115	0,1115		
Cs-7 ***	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1350	0,1350	0,1116	0,1116
NASONEX		MSD BELGIUM		ATC: R01AD09				
Cx-14	3604-121 3604-121	420 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	R	16,59 9,46	16,59 9,46	13,38	13,38
Cx-14 *	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	4,0700	4,0700	+0,0000	+0,0000
Cx-14 **	0767-061	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	R	3,3433	3,3433		
PERINDOPRIL TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	3624-046 3624-046	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	18,14 10,67	18,14 10,67	2,83	4,72
B-21	3624-053 3624-053	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	39,74 29,38	39,74 29,38	6,20	10,43
B-21 *	7721-038	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4212	0,4212		
B-21 **	7721-038	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3460	0,3460		
B-21 ***	7721-038	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3921	0,3921	0,0689	0,1159
PERINDOPRIL TEVA 2,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	3624-012 3624-012	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	8,32 3,02	8,32 3,02	0,80	1,33
B-21 *	7721-020	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,1300	0,1300		
B-21 **	7721-020	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,1067	0,1067		
B-21 ***	7721-020	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,1290	0,1290	0,0267	0,0443
PREGABALINE TEVA 75 MG		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3360-377 3360-377	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	8,55 3,20	8,55 3,20	0,85	1,41
ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	3606-944 3606-944	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	3606-936 3606-936	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 *	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		

B-41 **	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0400	0,0672
ROSUVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3606-928	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	2,04	3,40
	3606-928				7,70	7,70		
B-41	3606-910	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	5,38	9,04
	3606-910				24,24	24,24		
B-41 *	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
B-41 **	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
B-41 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0549	0,0922
ROSUVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3606-902	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	3,67	6,12
	3606-902				13,85	13,85		
B-41	3606-894	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	7,69	12,94
	3606-894				38,67	38,67		
B-41 *	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
B-41 **	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
B-41 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0785	0,1320
ROSUVASTATIN AB 5 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3606-969	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,95	1,59
	3606-969				3,59	3,59		
B-41 *	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
B-41 **	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
B-41 ***	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0339	0,0568
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg APOTEX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3667-003	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	1,30	2,17
	3667-003				4,92	4,92		
B-41	3667-011	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	3,92	6,59
	3667-011				15,15	15,15		
B-41 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
B-41 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
B-41 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0400	0,0672
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg APOTEX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3667-029	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	2,04	3,40
	3667-029				7,70	7,70		
B-41	3667-037	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	5,38	9,04
	3667-037				24,24	24,24		
B-41 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
B-41 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
B-41 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0549	0,0922
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg APOTEX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3667-045	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	3,67	6,12

B-41	3667-045				13,85	13,85		
	3667-052	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	7,69	12,94
	3667-052				38,67	38,67		
B-41 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
B-41 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
B-41 ***	7720-659	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	3667-102	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	3,97	6,67
	3667-102				15,46	15,46		
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3667-110	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	5,46	9,18
	3667-110				24,73	24,73		
ROSUVASTATINE TEVA 40 MG TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3667-128	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	7,81	13,15
	3667-128				39,46	39,46		
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C10AA07								
B-41	3639-333	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,42	17,42	2,68	4,46
	3639-333				10,10	10,10		
B-41 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1303	0,1303		
B-41 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1071	0,1071		
B-41 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1296	0,1296	0,0268	0,0446
TEMOZOLOMIDE EG 100 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01AX03								
	0799-619	5 gélules, 100 mg	5 capsules, hard, 100 mg		161,96	161,96		
A-23 *	0799-619	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	35,7580	35,7580		
A-23 **	0799-619	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	34,3360	34,3360		
TEMOZOLOMIDE EG 20 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01AX03								
	0799-692	5 gélules, 20 mg	5 capsules, hard, 20 mg		36,06	36,06		
A-23 *	0799-692	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	9,0660	9,0660		
A-23 **	0799-692	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	7,6440	7,6440		
TEMOZOLOMIDE EG 250 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01AX03								
	0799-627	5 gélules, 250 mg	5 capsules, hard, 250 mg		381,97	381,97		
A-23 *	0799-627	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	82,4000	82,4000		
A-23 **	0799-627	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	80,9780	80,9780		
TEMOZOLOMIDE EG 5 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01AX03								
	0759-795	5 gélules, 5 mg	5 capsules, hard, 5 mg		9,56	9,56		
A-23 *	0759-795	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,4680	2,4680		
A-23 **	0759-795	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,0260	2,0260		

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 50600, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 50600, 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
INUVAIR 100/6 µg/dosis			CHIESI	ATC: R03AK08				
B-245	2433-092	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 100 µg/dose	120 doses aerosol, oplossing, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis		46,05	46,05	7,09	11,90
	2433-092				34,94	34,94		
B-245 *	0788-927	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis		44,1500	44,1500		
B-245 **	0788-927	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis		37,0400	37,0400		
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose			CHIESI	ATC: R03AK08				
B-245	3049-905	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 100 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis		46,05	46,05	7,09	11,90
	3049-905				34,94	34,94		

b) Au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 60700, 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
INUVAIR 100/6 µg/dosis			CHIESI	ATC: R03AK08				
B-245	2433-092	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 100 µg/dose	120 doses aerosol, oplossing, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis		46,05	46,05	7,09	11,90
	2433-092				34,94	34,94		
B-245 *	0788-927	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis		44,1500	44,1500		
B-245 **	0788-927	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis		37,0400	37,0400		
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose			CHIESI	ATC: R03AK08				
B-245	3049-905	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 100 µg/dose	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis		46,05	46,05	7,09	11,90
	3049-905				34,94	34,94		
B-245	3478-997	360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose	360 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis		107,62	107,62	7,90	11,90
	3478-997				90,41	90,41		
B-245 *	7703-788	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 100	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 100		34,3133	34,3133		

II - Première demande:

□ à base de travoprost 40 µg/ml 3 x 2,5 ml

III - Demande de prolongation:

□ à base de travoprost 40 µg/ml 3 x 2,5 ml

IV - Identification du médecin-spécialiste en ophtalmologie:

||||| (nom)

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

1 - - - - - (n° INAMI)

____/____/____ (date)

--

(cachet)

.....

BIJLAGE A

I – Identificatie van de rechthebbende:

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

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

voor een eerste periode van: 11 maand (maximaal 12 maand)

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

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

_____ (naam)

[illegible]

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

c) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont insérées: c) 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 TEVA 75 MG TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	3360-377 3360-377	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	8,55 3,20	8,55 3,20	0,00	0,00

d) Au § 3590101, les spécialités suivantes sont insérées: d) In § 3590101, 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	

OMNITROPE 10mg/1,5 ml (Surepal 10)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
A-10	3593-530	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	207,13	207,13	0,00	0,00
	3593-530				181,64	181,64		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
A-10	3593-522	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	108,08	108,08	0,00	0,00
	3593-522				90,82	90,82		

e) Au § 3590102, les spécialités suivantes sont insérées: e) In § 3590102, 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
OMNITROPE 10mg/1,5 ml (Surepal 10)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
A-10	3593-530	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	207,13	207,13	0,00	0,00
	3593-530				181,64	181,64		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
A-10	3593-522	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	108,08	108,08	0,00	0,00
	3593-522				90,82	90,82		

f) Au § 3590200, les spécialités suivantes sont insérées: f) In § 3590200, 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
OMNITROPE 10mg/1,5 ml (Surepal 10)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
B-239	3593-530	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	M	207,13	207,13	7,90	11,90
	3593-530				181,64	181,64		
OMNITROPE 5 mg/1,5 ml (Surepal 5)				SANDOZ			ATC: H01AC01	
B-239	3593-522	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 3,3 mg/mL	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,3 mg/mL	M	108,08	108,08	7,90	11,90
	3593-522				90,82	90,82		

g) Au § 4220000, les spécialités suivantes sont insérées: g) In § 4220000, 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
TRUXIMA 500mg		MUNDIPHARMA			ATC: L01XC02			
	7721-004	1 flacon injectable (verre) 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon (glas) 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		1035,79	880,00		
Fb-8 *	7721-004	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1105,0500	939,9100		
Fb-8 **	7721-004	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1097,9400	932,8000		

h) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées: h) 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
PARAPHAR 500mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02BE01			
B-313	3667-094	100 comprimés, 500 mg	100 tabletten, 500 mg		7,28	7,28	0,58	0,97
	3667-094				2,19	2,19		
B-313 *	7721-012	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,0283	0,0283		
B-313 **	7721-012	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,0232	0,0232		
B-313 ***	7721-012	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg		0,0283	0,0283	0,0058	0,0097

i) Au § 8270100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 8270100, 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
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN			ATC: L01XE01			
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100	120 filmomhulde tabletten, 100	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00

		mg	mg					
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		

j) Au § 8270200, les spécialités suivantes sont insérées: j) In § 8270200, 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 MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

k) Au § 8270300, les spécialités suivantes sont insérées: k) In § 8270300, 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 MYLAN 100mg				MYLAN		ATC: L01XE01		
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg				MYLAN		ATC: L01XE01		
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

l) Au § 8270400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 8270400, 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
IMATINIB MYLAN 100mg				MYLAN		ATC: L01XE01		
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg				MYLAN		ATC: L01XE01		
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		

m) Au § 8270500, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 8270500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

n) Au § 8270600, les spécialités suivantes sont insérées: n) In § 8270600, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		
A-65	3585-254	90 comprimés pelliculés, 400 mg	90 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	2348,77	2348,77	0,00	0,00
	3585-254				2145,10	2145,10		
A-65 *	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,3436	25,3436		
A-65 **	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	25,2646	25,2646		
A-65 ***	7719-206	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	26,0480	26,0480	0,0000	0,0000

o) Au § 8270700, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 8270700, 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
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		

p) Au § 8270800, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 8270800, 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
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		

q) Au § 8270900, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 8270900, 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
IMATINIB MYLAN 100mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-239	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	1004,20	1004,20	0,00	0,00
	3585-239				912,40	912,40		
A-65 *	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,1188	8,1188		
A-65 **	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,0595	8,0595		
A-65 ***	7719-214	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	8,3312	8,3312	0,0000	0,0000
IMATINIB MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: L01XE01				
A-65	3585-247	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	983,26	983,26	0,00	0,00
	3585-247				893,19	893,19		

r) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées: r) 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 / buiten bedrijf</i>	I	II
ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07				
A-45	3606-944	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3606-944				4,92	4,92		
A-45	3606-936	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3606-936				15,15	15,15		
A-45 *	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07				
A-45	3606-928	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3606-928				7,70	7,70		
A-45	3606-910	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3606-910				24,24	24,24		
A-45 *	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000

ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3606-902 3606-902	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	3606-894 3606-894	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 *	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-003 3667-003	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	3667-011 3667-011	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 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-029 3667-029	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	3667-037 3667-037	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 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg		APOTEX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-045 3667-045	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	3667-052 3667-052	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 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-659	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: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-102 3667-102	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97 15,46	23,97 15,46	0,00	0,00
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-110 3667-110	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47 24,73	34,47 24,73	0,00	0,00
ROSUVASTATINE TEVA 40 MG		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: ATC: C10AA07 I)				
A-45	3667-128	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40	G	51,18	51,18	0,00	0,00

	3667-128	mg		39,46	39,46		
--	----------	----	--	-------	-------	--	--

s) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées: s) 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 AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-944 3606-944	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	3606-936 3606-936	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 *	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-928 3606-928	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	3606-910 3606-910	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 *	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-902 3606-902	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	3606-894 3606-894	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 *	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-003 3667-003	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	3667-011 3667-011	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 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		

A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-029	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3667-029				7,70	7,70		
A-45	3667-037	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3667-037				24,24	24,24		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-045	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3667-045				13,85	13,85		
A-45	3667-052	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3667-052				38,67	38,67		
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-659	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	3667-102	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3667-102				15,46	15,46		
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-110	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3667-110				24,73	24,73		
ROSUVASTATINE TEVA 40 MG TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-128	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3667-128				39,46	39,46		

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ROSUVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-944	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00

	3606-944				4,92	4,92		
A-45	3606-936	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3606-936				15,15	15,15		
A-45 *	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-928	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3606-928				7,70	7,70		
A-45	3606-910	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3606-910				24,24	24,24		
A-45 *	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-902	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3606-902				13,85	13,85		
A-45	3606-894	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3606-894				38,67	38,67		
A-45 *	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-003	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3667-003				4,92	4,92		
A-45	3667-011	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3667-011				15,15	15,15		
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-029	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3667-029				7,70	7,70		
A-45	3667-037	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3667-037				24,24	24,24		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-045	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3667-045				13,85	13,85		
A-45	3667-052	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00

	3667-052				38,67	38,67		
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-659	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	3667-102	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3667-102				15,46	15,46		
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-110	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3667-110				24,73	24,73		
ROSUVASTATINE TEVA 40 MG TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-128	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00
	3667-128				39,46	39,46		

u) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées: u) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ROSUVASTATIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-944	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3606-944				4,92	4,92		
A-45	3606-936	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3606-936				15,15	15,15		
A-45 *	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-928	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3606-928				7,70	7,70		
A-45	3606-910	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3606-910				24,24	24,24		
A-45 *	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								

I)								
A-45	3606-902	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3606-902				13,85	13,85		
A-45	3606-894	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3606-894				38,67	38,67		
A-45 *	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4677	0,4677	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 10 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-003	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,77	10,77	0,00	0,00
	3667-003				4,92	4,92		
A-45	3667-011	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3667-011				15,15	15,15		
A-45 *	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1995	0,1995		
A-45 **	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639		
A-45 ***	7720-667	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1957	0,1957	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 20 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-029	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	14,34	14,34	0,00	0,00
	3667-029				7,70	7,70		
A-45	3667-037	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	33,92	33,92	0,00	0,00
	3667-037				24,24	24,24		
A-45 *	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3192	0,3192		
A-45 **	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621		
A-45 ***	7720-675	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3007	0,3007	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE APOTEX 40 mg APOTEX (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-045	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	22,14	22,14	0,00	0,00
	3667-045				13,85	13,85		
A-45	3667-052	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,29	50,29	0,00	0,00
	3667-052				38,67	38,67		
A-45 *	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4908	0,4908		
A-45 **	7720-659	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4183	0,4183		
A-45 ***	7720-659	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	3667-102	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,97	23,97	0,00	0,00
	3667-102				15,46	15,46		
ROSUVASTATINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-110	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,47	34,47	0,00	0,00
	3667-110				24,73	24,73		
ROSUVASTATINE TEVA 40 MG TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3667-128	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	51,18	51,18	0,00	0,00

	3667-128			39,46	39,46		
--	----------	--	--	-------	-------	--	--

v) Au § 8320100, les spécialités suivantes sont insérées: v) In § 8320100, 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 AB 5 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-969 3606-969	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06 3,59	9,06 3,59	0,00	0,00
A-45 *	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

w) Au § 8320100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

w) In § 8320100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1303	0,1303		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1071	0,1071		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1296	0,1296	0,0000	0,0000

x) Au § 8320200, les spécialités suivantes sont insérées: x) In § 8320200, 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 AB 5 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-969 3606-969	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06 3,59	9,06 3,59	0,00	0,00

A-45 *	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

y) Au § 8320200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) In § 8320200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07				
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1303	0,1303		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1071	0,1071		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1296	0,1296	0,0000	0,0000

z) Au § 8320300, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8320300, 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 AB 5 mg								

aa) Au § 8320300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

aa) In § 8320300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg								

ab) Au § 8320400, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 8320400, 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 AB 5 mg AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3606-969	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,06	9,06	0,00	0,00
	3606-969				3,59	3,59		
A-45 *	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1654	0,1654		
A-45 **	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1361	0,1361		
A-45 ***	7720-683	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1647	0,1647	0,0000	0,0000

ac) Au § 8320400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ac) In § 8320400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
ROSUVASTATINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 *	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1303	0,1303		
A-45 **	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1071	0,1071		
A-45 ***	7720-626	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1296	0,1296	0,0000	0,0000

ad) Au § 8910000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8910000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Paragraphe 8910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) pour autant que le patient entre en ligne de compte pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) et pour autant que:

Paragraaf 8910000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) en voor zover:

1) soit une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et le patient n'est pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (le patient présente un risque ou une contre-indication de sorte qu'un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules ne soit pas envisageable);

1) ofwel bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en de patiënt niet geschikt is voor de behandeling met een B-celreceptorremmer (de patiënt vertoont een risico of contra-indicatie waardoor de behandeling met een B-celreceptorremmer geen optie is);

2) soit une délétion 17p ou une mutation TP53 a été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou le traitement a été arrêté parce que le patient était devenu intolérant au traitement;

3) soit une délétion 17p ou une mutation TP53 n'a pas été diagnostiquée chez le patient et il a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B (pas de réponse partielle ou mieux selon les critères les plus récents du IWCLL ou les traitements ont été arrêtés parce que le patient était devenu intolérant aux traitements).

a') Une mesure transitoire à la réglementation est d'application pour les patients repris dans un programme clinique et traités par du Venclyxto non remboursé dans le traitement de patients adultes atteints de la LLC pour autant que le patient répondait aux critères de remboursement lors de l'initiation du traitement. La poursuite du traitement avec Venclyxto remboursé est possible à condition que, dans une demande motivée, il soit clairement documenté que le patient a un avantage clinique à poursuivre le traitement. Cette mesure est valable 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialiste concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant le semaine 1, 50 mg par jour pendant le semaine 2, 100 mg par jour pendant le semaine 3, 200 mg par jour pendant le semaine 4 et 400 mg par jour dès le semaine 5.

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

e) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;

2) ofwel bij de patiënt een 17p-deletie of TP53-mutatie vastgesteld werd en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandeling werd stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werd);

3) ofwel bij de patiënt geen 17p-deletie of TP53-mutatie werd vastgesteld en bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald (geen partiële respons of beter bereikt volgens de meest recente criteria van de IWCLL of de behandelingen werden stopgezet omdat deze door de patiënt niet langer verdragen werden).

a') Een overgangsmaatregel van deze reglementering geldt voor patiënten opgenomen in een klinisch programma en behandeld met niet vergoedbaar Venclyxto voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL voor zover de patiënt bij aanvang van de behandeling met Venclyxto voldeed aan de vergoedingscriteria vermeld onder punt a). Het verderzetten van de behandeling met vergoedbaar Venclyxto kan op voorwaarde dat in een gemotiveerde aanvraag duidelijk wordt gestaafd dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling. Deze maatregel is 6 maand geldig vanaf de datum van inwerkingtreding.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder 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 artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

e) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;

- qu'il/elle s'engage à attester laquelle des situations mentionnés au point a) s'applique au patient :

1) patient avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et pas éligible pour un traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B,

2) patient avec une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec au traitement avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B,

3) patient sans une délétion 17p ou une mutation TP53 et qui a présenté un échec à la fois à un traitement avec une chimio-immunothérapie et avec un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B;

- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents du IWCLL en dépit du traitement en cours.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

- dat hij/zij zich er toe verbindt te attesteren welke onder punt a) vernoemde situatie op de patiënt van toepassing is:

1) patiënt met een 17p-deletie of TP53-mutatie en niet geschikt voor de behandeling met een B-celreceptorremmer,

2) patiënt met een 17p-deletie of TP53-mutatie en bij wie een behandeling met een B-celreceptorremmer heeft gefaald,

3) patiënt zonder 17p-deletie of TP53-mutatie bij wie een behandeling met zowel chemo-immunotherapie als met een B-celreceptorremmer heeft gefaald;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend geneesheer;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Ops Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VENCLYXTO 10 mg		ABBVIE		ATC: L01XX52				
	7721-046	14 comprimés pelliculés, 10 mg	14 filmomhulde tabletten, 10 mg		93,24	93,24		
A-28 *	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	7,5671	7,5671		
A-28 **	7721-046	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	7,0593	7,0593		
VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		ATC: L01XX52				

	7721-061	7 comprimés pelliculés, 100 mg	7 filmomhulde tabletten, 100 mg		466,20	466,20		
A-28 *	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	71,6114	71,6114		
A-28 **	7721-061	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	T	70,5957	70,5957		
VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		ATC: L01XX52				
	7721-053	7 comprimés pelliculés, 50 mg	7 filmomhulde tabletten, 50 mg		233,10	233,10		
A-28 *	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	36,3143	36,3143		
A-28 **	7721-053	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	T	35,2986	35,2986		

ae) Au § 8920000, les spécialités suivantes sont insérées:

paragraphe 8920000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des épisodes hémorragiques graves chez le patient adulte avec une hémophilie A acquise prouvée causée par des anticorps contre le facteur VIII, dans le cas que les conditions suivants sont remplies :

- Le diagnostic d'une hémophilie A acquise est confirmé par la présence combinée d'une activité basse de facteur VIII de <10% et la présence des anticorps inhibiteurs anti-facteur VIII à un taux maximal de 20 unités Bethesda.

- Il s'agit d'une hémorragie sévère caractérisée par un ou plusieurs des facteurs suivants : menaçant la vie et/ou menaçant les membres et/ou menaçant un organe et/ou une hémorragie dans le système nerveux central et/ou une hémoglobine de <8 g/dl ou une chute de l'hémoglobine de >2 g/dl ou la nécessité de >2 unités de sang /24 heures.

- Un traitement immunosuppresseif sera initié simultanément, à l'exception d'une contre-indication clinique absolue.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne ou en hématologie, attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, ou par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne ou en hématologie qui n'est pas attaché aux centres mentionnés ci-dessus, à condition que le diagnostic d'une hémophilie A acquise causée par des anticorps contre le facteur VIII et l'indication pour le traitement par Obizur sera confirmé précédemment par le médecin spécialiste en médecine interne ou en hématologie, attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie

ae) In § 8920000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

paragraaf 8920000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling voor de behandeling van ernstige bloedingen bij volwassen patiënten met een bewezen verworven hemofilie A veroorzaakt door antistoffen tegen factor VIII, indien volgende voorwaarden zijn vervuld:

- De diagnostiek van een verworven hemofilie A bevestigd is door de gecombineerde aanwezigheid van een lage factor VIII activiteit van <10% en de aanwezigheid van inhiberende anti-factor VIII antilichamen in een maximale concentratie van 20 Bethesda eenheden.

- Het een ernstige bloeding betreft gekenmerkt door een of meerdere van volgende factoren: levensbedreigend en/of lidmaatbedreigend en/of orgaanbedreigend en/of bloeding in het centrale zenuwstelsel en/of een hemoglobine <8 g/dl of een daling van het hemoglobine met >2 g/dl en/of de nood aan > 2 units bloed /24 uur.

- Er simultaan een immunosuppessieve behandeling wordt gestart, tenzij er hiervoor een absolute klinische contra-indicatie bestaat.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde of in de hematologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980, ofwel door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde of in de hematologie die niet verbonden is aan deze hoger vernoemde centra, op voorwaarde dat de diagnose van verworven hemofilie A veroorzaakt door antistoffen tegen factor VIII en de indicatiestelling voor behandeling met Obizur voorafgaand werd bevestigd door een arts-specialist erkend in de inwendige geneeskunde of in de hematologie verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

c) Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie overeenkomstig de

conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), pendant la phase initiale et pendant la phase de cicatrisation.

bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld, tijdens de behandeling in de initiële fase en tijdens de genezingsfase.

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

d) De terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart:

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (diagnostic, la sévérité de l'hémorragie, la posologie et les doses utilisées,...) confirmant les éléments attestés;

- dat hij/zij zich er toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken (diagnostiek, ernst van de bloeding, posologie en gebruikte dosissen,...) ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), pendant la phase initiale et pendant la phase de cicatrisation.

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld, tijdens de behandeling in de initiële fase en tijdens de genezingsfase.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring 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
OBIZUR 500 IU BAXALTA BELGIUM ATC: B02BD14								
	7721-079	1 flacon 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU + 1 seringue 1 mL solvant pour solution injectable	1 fles 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU + 1 injectiespuit 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie		1015,10	1015,10		
A-127 **	7721-079	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 500 IU	T	1076,0100	1076,0100		

af) Au § 8930000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 8930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Paragraphe 8930000

Paragraaf 8930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1° Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux csDMARDs ou conventionnel synthétique Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2° Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3° 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 OLUMIANT, 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 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), OLUMIANT 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du patient;

1° Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2° Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3° Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 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 OLUMIANT slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend-arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan OLUMIANT enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-ssequellen op RX-thorax) kan OLUMIANT slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

c) De terugbetaling is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt;

2. 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;

3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12^{ème} semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, 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 12 semaines.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 4 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 84 co et 1 conditionnement de 28 comprimés.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1° atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2° atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse

2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

• Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.

e) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 4 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 84 co en 1 verpakking van 28 tabletten.

f) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1° verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2° attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons

2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

• Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

1. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne

1. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons

2. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne

2. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons

3. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3° mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du patient.

3° de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de patiënt vermeldt.

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription 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.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis 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.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

i) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab n'est jamais autorisé.

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, étanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab is nooit toegestaan.

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
OLUMIANT 2 MG			ELI LILLY BENELUX		ATC: L04AA37			
B-255	3593-324	28 comprimés pelliculés, 2 mg	28 filmomhulde tabletten, 2 mg		1044,86	1044,86	7,90	11,90
	3593-324				949,67	949,67		
B-255	3667-078	84 comprimés pelliculés, 2 mg	84 filmomhulde tabletten, 2 mg		2495,04	2495,04	9,80	14,80
	3667-078				2279,21	2279,21		

B-255 *	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		28,8461	28,8461		
B-255 **	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		28,7614	28,7614		
B-255 ***	7720-972	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		29,6498	29,6498	0,1167	0,1762
OLUMIANT 4 MG ELI LILLY BENELUX ATC: L04AA37								
B-255	3593-340	28 comprimés pelliculés, 4 mg	28 filmomhulde tabletten, 4 mg		1044,86	1044,86	7,90	11,90
	3593-340				949,67	949,67		
B-255	3667-086	84 comprimés pelliculés, 4 mg	84 filmomhulde tabletten, 4 mg		2495,04	2495,04	9,80	14,80
	3667-086				2279,21	2279,21		
B-255 *	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		28,8461	28,8461		
B-255 **	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		28,7614	28,7614		
B-255 ***	7720-980	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		29,6498	29,6498	0,1167	0,1762

ag) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Paragraphe 8940000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'une affection grave, engageant le pronostic vital et pour laquelle le médecin spécialiste responsable du traitement se base sur des données scientifiquement valides et largement reconnues et qui démontrent l'efficacité et la sécurité de rituximab dans l'indication en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales des sociétés savantes acceptant explicitement l'utilisation de rituximab dans l'indication en question.

b) Le patient traité par rituximab doit être atteint :

- soit par une maladie hémato-oncologique,
- soit par une maladie immunitaire grave,
- soit par une hémophilie,
- soit le patient est greffé.

c) Le médecin spécialiste responsable du traitement respecte la posologie de rituximab et la durée de traitement publiées dans la littérature scientifique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

Il mentionne que le patient est atteint :

- soit par une maladie hémato-oncologique,

ag) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Paragraaf 8940000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien zij wordt toegediend in het kader van een ernstige aandoening die de levensprognose aantast en voor dewelke de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich baseert op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van rituximab in de desbetreffende indicatie aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van rituximab in de bedoelde indicatie aanvaarden.

b) De behandelde patiënt dient te lijden aan :

- hetzij een hemato-oncologische aandoening,
- hetzij een ernstige immuunziekte,
- hetzij hemofilie,
- hetzij is de patiënt getransplanteerd.

c) De arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling respecteert de posologie en de behandelduur zoals gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, geïdentificeerd en geauthentificeerd door het platform eHealth.

Hij vermeldt dat de patiënt lijdt aan:

- hetzij een hemato-oncologische aandoening,

- soit par une maladie immunitaire grave,
- soit par une hémophilie,
- soit le patient est greffé.
- hetzij een ernstige immuunziekte,
- hetzij hemofilie,
- hetzij is de patiënt getransplanteerd.

Il s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

Hij verbindt er zich toe, op eenvoudig verzoek, de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point c).

e) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt over een kopie van het document bedoeld onder het punt c), voorafgaand aan de aflevering.

f) Le remboursement simultané de rituximab avec un agent anti-TNF (groupes B-248, B-255 et B-339) ou un inhibiteur d'interleukine (groupes B-305 et B-314) n'est jamais autorisé. Via ce §-ci, le remboursement de rituximab dans le cadre d'une polyarthrite rhumatoïde dont le l'encodage se fait via Tardis, n'est jamais autorisé.

f) De gelijktijdige terugbetaling van rituximab met een anti-TNF agens (groepen B-248, B-255 en B-339) of een interleukine blokker (groepen B-305 en B-314) is nooit toegestaan. Via deze § is het evenmin toegestaan rituximab te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encoding via Tardis gebeurt.

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
TRUXIMA 500mg			MUNDIPHARMA			ATC: L01XC02		
	7721-004	1 flacon injectable (verre) 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon (glas) 50 mL concentrat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		1035,79	880,00		
Fa-8 *	7721-004	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1105,0500	939,9100		
Fa-8 **	7721-004	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		1097,9400	932,8000		

ah) Au § 8950000, les spécialités suivantes sont insérées:

Paragraphe 8950000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires à partir de 12 ans, pour le traitement d'une hépatite B chronique et active.

Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

ah) In § 8950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Paragraaf 8950000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij rechthebbenden vanaf 12 jaar, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B.

Het diagnostisch bilan moet alle volgende elementen gelijktijdig bevatten:

1) la présence d'un antigène HBs depuis plus de 6 mois;

2) et la présence ou l'absence de l'antigène HBe;

3) et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ; ceci est d'application aussi bien pour les patients préalablement traités par des analogues nucléo(s)(t)idiques que les non traités;

4) et deux valeurs d'ALAT supérieures à la norme supérieure des valeurs normales;

5) et une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 25 mg par jour.

c) Le traitement s'arrête en cas de perte de l'efficacité du traitement par la spécialité. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la spécialité;

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant pré-core) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la spécialité.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de

1) de l'absence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

2) et de l'absence ou de la présence de l'antigène HBe;

3) et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ; ceci est d'application aussi bien pour les patients préalablement traités par des analogues nucléo(s)(t)idiques que les non traités;

4) et deux valeurs d'ALT supérieures à la norme supérieure des valeurs normales;

5) et une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsque le patient est sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dosering van 25 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:

- bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit verder te zetten;

- bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (precore mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met de specialiteit verder te zetten.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de

l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées sur aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une 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.

adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de "stopping-rules", bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de ténofovir disoproxil, entécavir, lamivudine, adéfovir dipivoxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b of peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van tenofovir disoproxil, entecavir, lamivudine, adefovir dipivoxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité (§ 8950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Le bénéficiaire est d'âge d'au moins 12 ans.

II. Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)a patient(e) ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

☐ antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

☐ antigène HBe

☐ présent. Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou

☐ absent. (= mutant précore) Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

☐ le taux de VHB-ADN est deIU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

☐ deux taux d'ALAT élevés deU/l et deU/l

et

☐ une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ☐ ou traitement par anticoagulants ☐

Je demande le remboursement du la spécialité avec une posologie maximale de 25 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III. ☐ Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité:

☐ antigène HBe

☐ présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou

☐ absent dès le début du traitement (mutant précore). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par la spécialité lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

☐ le taux d'ALAT était récemment normal

Je demande la prolongation du remboursement du la spécialité avec une posologie maximale de 25 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

IV. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit (§ 8950000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

(naam)

_____ (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
VEMLIDY 25 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AF13								
A-73	3536-943	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg		288,93	288,93	0,00	0,00
	3536-943				256,63	256,63		
A-73 *	7720-998	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		9,3047	9,3047		
A-73 **	7720-998	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		9,0677	9,0677		
A-73 ***	7720-998	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		9,4828	9,4828	0,0000	0,0000

4° au chapitre IV-bis:

4° in hoofdstuk IV-bis:

Au point 42, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

In punt 42, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

42° La spécialité fait l'objet du remboursement si la décision au traitement avec la spécialité a été prise lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM et s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie avec une compétence particulière en oncologie, ou médecin-spécialiste en oncologie médicale, ou médecin spécialiste en médecine interne avec une compétence particulière en hématologie clinique, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

42° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien de beslissing tot behandeling met de specialiteit werd genomen ter gelegenheid van een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de neurologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, of geneesheer-specialist in de medische oncologie, of geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, dat ze bestemd is voor :

a)le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d'un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-délétion 1p/19q.

a)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deltie 1p/19q

b)le traitement en première ligne, sous forme du

b)de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het

schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement (néo)adjuvant avec radiothérapie d'un gliome de WHO grade II (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma) à haut risque.

PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van hoog risico WHO graad II glioom (astrocytoma, oligoastrocytoma, oligodendroglioma)

c) en monothérapie ou sous forme du schéma PCV (procarbazine, lomustine, vincristine) dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d'un patient souffrant d'un gliome malin (WHO grade II, III ou IV) qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l'arrêt d'un traitement par temozolomide (code ATC L01AX03).

c) in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema (procarbazine, lomustine, vincristine) bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom (WHO graad II, III of IV) die een recidief of een progressie vertonen tijdens of binnen 3 maanden na het stoppen van de temozolomide (ATC code L01AX03) behandeling.

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

le point I.10.10 est inséré, rédigé comme suit : «Facteur antihémothéophile, recombinant séquence porcine facteur VIII : A-127 ».

le point III.13 est inséré, rédigé comme suit : «Les antirhumatismaux de fond appartenant aux groupes suivants : les immunosuppresseurs sélectifs (via Tardis): Fb-7 ».

le point VIII.1.25 est inséré, rédigé comme suit : « Les immunosuppresseurs sélectifs (via ehealth): Fa-8 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

B02BD14 - Susoctocog alfa

L01XX52- Venetoclax

L04AA34- Baricitinab

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2017.

Bruxelles, le 11 OCT. 2017

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

het punt I.10.10 wordt toegevoegd, luidende: « Antihemofiliefactoren, recombinant varkensgenoom factor VIII: A-127 ».

het punt III.13 wordt toegevoegd, luidende: « Basis antirheumatica die tot de volgende groepen behoren: selectieve immunosuppressive agents (via Tardis):an: Fb-7 ».

het punt VIII.1.25 wordt toegevoegd, luidende: « Selectieve immunosuppressive agents (via ehealth):Andere: Fa-8 ».

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

B02BD14 - Susoctocog alfa

L01XX52- Venetoclax

L04AA34- Baricitinab

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2017.

Brussel, 11 OKT. 2017

Maggie DE BLOCK