

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

APRIL 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 84 en 104;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 januari 2020;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 maart 2020;

Gelet op de advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 januari 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 februari 2020 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7 februari 2020 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op april 2020 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 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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

AVRIL 2020. – Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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 84 et 104;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 janvier 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 mars 2020;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 31 janvier 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 6 février 2020 ;

Vu les notifications aux demandeurs du 7 février 2020 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le avril 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. – A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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:

gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AIRBUFO FORSPIRO 160 µg/4,5 µg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07								
B-245	3934-080	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	29,31	29,31	4,69	7,89
	3934-080				19,95	19,95		
B-245	3934-072	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	78,09	78,09	8,00	12,10
	3934-072				62,90	62,90		
B-245 *	7725-815	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	12,2967	12,2967		
B-245 **	7725-815	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	11,1117	11,1117		
AIRFLUSAL SPRAYHALER 25 µg/125 µg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	3662-194	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	24,76	24,76	4,05	6,81
	3662-194				15,96	15,96		
B-245 *	7721-293	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	20,6000	20,6000		
B-245 **	7721-293	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	16,9200	16,9200		
AIRFLUSAL SPRAYHALER 25 µg/250 µg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	3662-186	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	31,23	31,23	4,96	8,34
	3662-186				21,64	21,64		
B-245 *	7721-301	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	27,9300	27,9300		
B-245 **	7721-301	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	22,9400	22,9400		
AIROMIR TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AC02								
B-96	1114-016	200 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	6,26	6,26	0,30	0,51
	1114-016				1,15	1,15		
B-96 *	0742-130	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	1,4800	1,4800	+0,0000	+0,0000
B-96 **	0742-130	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	1,2200	1,2200		
ANORO ELLIPTA 55 µg/22 µg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL03								
B-267	3153-699	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 55 µg/dose / 22 µg/dose		48,33	48,33	7,36	12,10
	3153-699				36,65	36,65		
B-267	3153-707	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 55 µg/dosis / 22 µg/dosis	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 55 µg/dose / 22 µg/dose		127,08	127,08	8,00	12,10

		µg/dosis	µg/dose						
	3153-707					107,75	107,75		
B-267 *	7709-124	1 inhalator, 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 55 µg/dose/ 22 µg/dose			40,4433	40,4433		
B-267 **	7709-124	1 inhalator, 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 55 µg/dose/ 22 µg/dose			38,0733	38,0733		
ATROVENT 0,125 mg/ml SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BB01 COMM.V									
B-98	1543-305	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	R		7,62	7,62	0,63	1,04
	1543-305					2,36	2,36		
B-98	1676-758	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,125 mg/ml	60 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	R		12,74	12,74	1,68	2,80
	1676-758					6,33	6,33		
B-98 *	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R		0,1362	0,1362	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0763-037	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/mL	R		0,1118	0,1118		
ATROVENT 0,25 mg/ml SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BB01 COMM.V									
B-98	1543-313	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml verneveloplossing, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R		9,43	9,43	1,00	1,66
	1543-313					3,76	3,76		
B-98 *	0763-045	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R		0,2425	0,2425	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0763-045	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL verneveloplossing, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R		0,1995	0,1995		
ATROVENT HFA 20 µg/dose SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BB01 COMM.V									
B-98	2084-556	200 doses aérosol, oplossing, 20 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 20 µg/dose	R		7,82	7,82	0,67	1,11
	2084-556					2,51	2,51		
B-98 *	0775-130	1 patroon, 20 µg/dosis	1 cartouche, 20 µg/dose	R		3,2400	3,2400	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0775-130	1 patroon, 20 µg/dosis	1 cartouche, 20 µg/dose	R		2,6600	2,6600		
BECLOPHAR 400 µg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA01									
B-99	1563-675	120 inhalatiepoeder in harde capsules, 300 µg	120 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg	R		19,10	19,10	2,99	4,98
	1563-675					11,26	11,26		
B-99 *	0764-530	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 300 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg/dose	R		0,1211	0,1211	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0764-530	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 300 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg/dose	R		0,0995	0,0995		
BRETARIS GENUAIR 322 µg ASTRAZENECA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03BB05									
B-267	3000-072	60 doses inhalatiepoeder, 322 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose			37,56	37,56	5,85	9,84
	3000-072					27,20	27,20		
B-267	3337-854	180 doses inhalatiepoeder, 322 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose			90,04	90,04	8,00	12,10
	3337-854					73,84	73,84		
B-267 *	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébulisateur, 322 µg/dose			28,4600	28,4600		
B-267 **	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébulisateur, 322 µg/dose			26,0900	26,0900		
BUDESONID SANDOZ 0,25 mg/ml SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02									

B-99	2870-582	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	19,54	19,54	3,08	5,13
	2870-582				11,60	11,60		
B-99	3026-200	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	41,06	41,06	6,34	10,68
	3026-200				30,28	30,28		
B-99 *	0750-190	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,6513	0,6513		
B-99 **	0750-190	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,5350	0,5350		
BUDESONID SANDOZ 0,5 mg/ml SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	2870-574	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	29,40	29,40	4,71	7,91
	2870-574				20,04	20,04		
B-99	3026-218	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	66,19	66,19	8,00	12,10
	3026-218				52,33	52,33		
B-99 *	0750-182	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,0430	1,0430		
B-99 **	0750-182	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	0,9245	0,9245		
BUDESONIDE EASYHALER 200 µg ORION CORPORATION (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	2224-269	200 doses inhalatiepoeder, 200 µg/dosis	200 doses poudre pour inhalation, 200 µg/dose	G	19,79	19,79	3,13	5,22
	2224-269				11,80	11,80		
B-99 *	0779-991	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 200 µg/dose	G	15,2300	15,2300		
B-99 **	0779-991	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 200 µg/dose	G	12,5100	12,5100		
BUDESONIDE EG 0,25 mg/ml EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	3816-550	20 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	20 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	21,12	21,12	3,40	5,67
	3816-550				12,83	12,83		
B-99	3816-543	60 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	60 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	44,56	44,56	6,84	11,50
	3816-543				33,35	33,35		
B-99 *	7723-729	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,7077	0,7077		
B-99 **	7723-729	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,5892	0,5892		
BUDESONIDE EG 0,50 mg/ml EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	3814-670	20 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	20 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	31,79	31,79	5,04	8,48
	3814-670				22,13	22,13		
B-99	3814-662	60 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	60 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	72,31	72,31	8,00	12,10
	3814-662				57,71	57,71		
B-99 *	7723-737	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5	G	1,1380	1,1380		

B-99 **	7723-737	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	mg/mL 1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,0195	1,0195		
BUDESONIDE TEVA 0,25 mg/ml AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	2886-653	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	19,54	19,54	3,08	5,13
	2886-653				11,60	11,60		
B-99	2886-661	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	G	44,50	44,50	6,83	11,49
	2886-661				33,29	33,29		
B-99 *	0754-432	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,7067	0,7067		
B-99 **	0754-432	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	G	0,5882	0,5882		
BUDESONIDE TEVA 0,5 mg/ml AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	3116-308	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	29,40	29,40	4,71	7,91
	3116-308				20,04	20,04		
B-99	3116-316	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	72,31	72,31	8,00	12,10
	3116-316				57,71	57,71		
B-99 *	7708-159	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,1380	1,1380		
B-99 **	7708-159	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	G	1,0195	1,0195		
BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg ORION CORPORATION (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07								
B-245	3172-467	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	29,31	29,31	4,69	7,89
	3172-467				19,95	19,95		
B-245	3789-872	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	78,09	78,09	8,00	12,10
	3789-872				62,90	62,90		
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	24,5933	24,5933		
B-245 **	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	G	22,2233	22,2233		
BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg ORION CORPORATION (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07								
B-245	3172-483	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	29,31	29,31	4,69	7,89
	3172-483				19,95	19,95		
B-245	3789-880	180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	G	78,09	78,09	8,00	12,10
	3789-880				62,90	62,90		
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	G	24,5933	24,5933		
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	G	22,2233	22,2233		
COMBIVENT SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AL02								
B-98	1404-920	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2,5 ml verneveloplossing, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	20 récipients unidose 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml / 0,2 mg/ml	R	8,96	8,96	0,90	1,50

B-98	1404-920 1688-951	60 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	60 récipients unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	R	3,39 16,38	3,39 16,38	2,43	4,04
B-98 *	1688-951 0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	R	9,15 0,1968	9,15 0,1968	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0768-382	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2,5 mL verneveloplossing, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	1 récipient unidose 2,5 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL / 0,2 mg/mL	R	0,1617	0,1617		
DUAKLIR GENUAIR 340 µg/12 µg ASTRAZENECA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL05								
B-267	3337-847	60 doses inhalatiepoeder, 340 µg/dosis / 12 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 340 µg/dose / 12 µg/dose		55,69	55,69	8,00	12,10
B-267	3337-847 3337-839	180 doses inhalatiepoeder, 340 µg/dosis / 12 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 340 µg/dose / 12 µg/dose		43,12 127,08	43,12 127,08	8,00	12,10
B-267 *	3337-839 7715-030	1 inhalator, 340 µg/dosis/ 12 µg/dosis	1 inhalateur, 340 µg/dose/ 12 µg/dose		107,75 40,4433	107,75 40,4433		
B-267 **	7715-030	1 inhalator, 340 µg/dosis/ 12 µg/dosis	1 inhalateur, 340 µg/dose/ 12 µg/dose		38,0733	38,0733		
DUOVENT SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AL01								
B-98	1281-286	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	20 récipients unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	CR	12,12	12,12	1,55	2,58
B-98 *	1281-286 0744-987	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	CR	5,84 0,3770	5,84 0,3770	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0744-987	1 verpakking voor éénmalig gebruik 4 mL verneveloplossing, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	1 récipient unidose 4 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 0,313 mg/mL / 0,125 mg/mL	CR	0,3095	0,3095		
DUOVENT HFA SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AL01								
B-98	1677-863	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis / 20 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose / 20 µg/dose	CR	10,80	10,80	1,28	2,13
B-98 *	1677-863 0769-083	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	CR	4,82 6,2200	4,82 6,2200	+0,0000	+0,0000
B-98 **	0769-083	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 20 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 20 µg/dose	CR	5,1100	5,1100		
FLIXOTIDE - NEBULES 2 mg/2ml GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								
B-99	1424-258	10 ampullen 2 mL vernevelsuspensie, 1 mg/mL	10 ampoules 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL	r	17,77	17,77	2,71	4,52
B-99 *	1424-258 0769-943	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 1 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL	r	10,23 1,3200	10,23 1,3200	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0769-943	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 1 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL	r	1,0840	1,0840		
FLIXOTIDE 100 DISKUS GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								
B-99	1221-522	60 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose	r	10,83	10,83	1,28	2,14
B-99 *	1221-522 0762-997	1 dosis, 100 µg/dosis	1 dose, 100 µg/dose	r	4,84 0,1042	4,84 0,1042	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0762-997	1 dosis, 100 µg/dosis	1 dose, 100 µg/dose	r	0,0855	0,0855		
FLIXOTIDE 250 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								

B-99	1086-636	120 doses aérosol, emulsie, 250 µg/dosis	120 doses émulsion pour inhalation en flacon pressurisé, 250 µg/dose	r	28,67	28,67	4,60	7,74
	1086-636				19,40	19,40		
B-99 *	0743-625	1 vernevelaar, 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 250 µg/dose	r	25,0400	25,0400	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0743-625	1 vernevelaar, 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 250 µg/dose	r	20,5600	20,5600		
FLIXOTIDE 250 DISKUS GLAXOSMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								
B-99	1221-530	60 doses inhalatiepoeder, 250 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 250 µg/dose	r	18,49	18,49	2,86	4,76
	1221-530				10,78	10,78		
B-99 *	0763-003	1 dosis, 250 µg/dosis	1 dose, 250 µg/dose	r	0,2318	0,2318	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0763-003	1 dosis, 250 µg/dosis	1 dose, 250 µg/dose	r	0,1905	0,1905		
FLIXOTIDE 50 GLAXOSMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								
B-99	1547-470	120 doses aérosol, suspensie, 50 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	r	10,83	10,83	1,28	2,14
	1547-470				4,84	4,84		
B-99 *	0769-737	1 patroon, 50 µg/dosis	1 cartouche, 50 µg/dose	r	6,2500	6,2500	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0769-737	1 patroon, 50 µg/dosis	1 cartouche, 50 µg/dose	r	5,1300	5,1300		
FLIXOTIDE 500 DISKUS GLAXOSMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA05								
B-99	1221-548	60 doses inhalatiepoeder, 500 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 500 µg/dose	r	28,67	28,67	4,60	7,74
	1221-548				19,40	19,40		
B-99 *	0763-011	1 dosis, 500 µg/dosis	1 dose, 500 µg/dose	r	0,4173	0,4173	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0763-011	1 dosis, 500 µg/dosis	1 dose, 500 µg/dose	r	0,3427	0,3427		
FLUTIFORM 125 µg / 5 µg MUNDIPHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK11								
B-245	3023-371	120 doses aérosol, suspensie, 0,125 mg / 0,005 mg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,125 mg / 0,005 mg	Cr	41,83	41,83	6,45	10,85
	3023-371				30,94	30,94		
B-245 *	7703-127	1 aérosol, 125 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 125 µg/ 5 µg	Cr	39,9100	39,9100	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7703-127	1 aérosol, 125 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 125 µg/ 5 µg	Cr	32,8000	32,8000		
FLUTIFORM 250 µg / 10 µg MUNDIPHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK11								
B-245	3023-389	120 doses aérosol, suspensie, 0,25 mg / 0,01 mg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,25 mg / 0,01 mg	Cr	58,00	58,00	8,00	12,10
	3023-389				45,14	45,14		
B-245 *	7703-135	1 aérosol, 250 µg/ 10 µg	1 flacon pressurisé, 250 µg/ 10 µg	Cr	54,9600	54,9600	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7703-135	1 aérosol, 250 µg/ 10 µg	1 flacon pressurisé, 250 µg/ 10 µg	Cr	47,8500	47,8500		
FLUTIFORM 50 µg / 5 µg MUNDIPHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK11								
B-245	3023-363	120 doses aérosol, suspensie, 0,05 mg / 0,005 mg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,05 mg / 0,005 mg	Cr	33,40	33,40	5,27	8,86
	3023-363				23,55	23,55		
B-245 *	7703-119	1 aérosol, 50 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 50 µg/ 5 µg	Cr	30,3900	30,3900	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7703-119	1 aérosol, 50 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 50 µg/ 5 µg	Cr	24,9600	24,9600		
FLUTIFORM K-HALER 125 µg/ 5 µg MUNDIPHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK11								
B-245	3779-618	120 doses aérosol, suspensie, 125 µg/ 5 µg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 125 µg/ 5 µg	Cr	41,83	41,83	6,45	10,85
	3779-618				30,94	30,94		
B-245 *	7723-166	1 aérosol, 125 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 125 µg/ 5 µg	Cr	39,9100	39,9100	+0,0000	+0,0000

B-245 **	7723-166	1 aërosol, 125 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 125 µg/ 5 µg	Cr	32,8000	32,8000		
FLUTIFORM K-HALER 50 µg/ 5 µg MUNDIPHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK11								
B-245	3785-086	120 doses aërosol, suspensie, 50 µg/ 5 µg	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/ 5 µg	Cr	33,40	33,40	5,27	8,86
	3785-086				23,55	23,55		
B-245 *	7723-158	1 aërosol, 50 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 50 µg/ 5 µg	Cr	30,3900	30,3900	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7723-158	1 aërosol, 50 µg/ 5 µg	1 flacon pressurisé, 50 µg/ 5 µg	Cr	24,9600	24,9600		
FLUTISACOMBO 25 µg/125 µg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	3979-390	120 doses aërosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	24,76	24,76	4,05	6,81
	3979-390				15,96	15,96		
B-245 *	7725-708	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	20,6000	20,6000		
B-245 **	7725-708	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	G	16,9200	16,9200		
FLUTISACOMBO 25 µg/250 µg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	3979-408	120 doses aërosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	31,23	31,23	4,96	8,34
	3979-408				21,64	21,64		
B-245 *	7725-716	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	27,9300	27,9300		
B-245 **	7725-716	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	G	22,9400	22,9400		
FLUTISACOMBO 25µg/50 µg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	3979-382	120 doses aërosol, suspensie, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	G	20,14	20,14	3,20	5,33
	3979-382				12,07	12,07		
B-245 *	7725-690	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	G	15,5800	15,5800		
B-245 **	7725-690	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	G	12,7900	12,7900		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose ORION CORPORATION (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	4148-839	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	26,58	26,58	4,31	7,24
	4148-839				17,56	17,56		
B-245	3927-019	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	42,96	42,96	6,61	11,12
	3927-019				31,94	31,94		
B-245 *	7724-602	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	20,4850	20,4850		
B-245 **	7724-602	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	G	16,9300	16,9300		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose ORION CORPORATION (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	4148-847	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	33,68	33,68	5,31	8,92
	4148-847				23,79	23,79		
B-245	3927-027	120 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	55,84	55,84	8,00	12,10
	3927-027				43,25	43,25		
B-245 *	7724-610	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	26,4800	26,4800		
B-245 **	7724-610	1 vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	G	22,9250	22,9250		

		µg/dosis	µg/dose					
FORADIL		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC13		
B-216	1295-385	60 inhalatiepoeder in harde capsules, 12 µg	60 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg		27,88	27,88	4,49	7,55
	1295-385				18,70	18,70		
B-216 *	0749-671	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose		0,4022	0,4022		
B-216 **	0749-671	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose		0,3303	0,3303		
FORMAGAL 12 µg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC13		
B-216	2716-173	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		21,94	21,94	3,58	5,96
	2716-173				13,49	13,49		
B-216	2990-083	180 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg	180 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg		43,45	43,45	6,68	11,24
	2990-083				32,37	32,37		
B-216 *	0759-829	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose		0,2301	0,2301		
B-216 **	0759-829	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose		0,1906	0,1906		
FORMOAIR 12 µg/dosis		CHIESI		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC13		
B-216	2804-458	100 doses aérosol, oplossing, 12 µg/dosis	100 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 12 µg/dose		50,40	50,40	7,66	12,10
	2804-458				38,47	38,47		
B-216 *	0757-971	1 vernevelaar, 12 µg/dosis	1 nébulisateur, 12 µg/dose		47,8900	47,8900		
B-216 **	0757-971	1 vernevelaar, 12 µg/dosis	1 nébulisateur, 12 µg/dose		40,7800	40,7800		
INCRUSE ELLIPTA 55 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: R03BB07		
B-267	3270-402	30 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation, 55 µg/dose		41,58	41,58	6,42	10,80
	3270-402				30,73	30,73		
B-267	3270-410	90 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis	90 doses poudre pour inhalation, 55 µg/dose		100,01	100,01	8,00	12,10
	3270-410				82,96	82,96		
B-267 *	7712-862	1 vernevelaar, 55 µg/dosis	1 nébulisateur, 55 µg/dose		31,6833	31,6833		
B-267 **	7712-862	1 vernevelaar, 55 µg/dosis	1 nébulisateur, 55 µg/dose		29,3133	29,3133		
INUVAIR 100/6 µg/dosis		CHIESI		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AK08		
B-245	2433-092	120 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 100 µg/dose		46,38	46,38	7,09	11,93
	2433-092				34,94	34,94		
B-245 *	0788-927	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose		44,1500	44,1500		
B-245 **	0788-927	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 100 µg/dose		37,0400	37,0400		
INUVAIR 200/6 µg/dosis		CHIESI		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AK08		
B-245	3417-805	120 doses aérosol, oplossing, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 200 µg/dose		46,38	46,38	7,09	11,93
	3417-805				34,94	34,94		
B-245 *	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose		44,1500	44,1500		
B-245 **	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose		37,0400	37,0400		
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose		CHIESI		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AK08		

B-245	3049-905	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 100 µg/dose		46,38	46,38	7,09	11,93
	3049-905				34,94	34,94		
B-245	3478-997	360 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose		108,14	108,14	8,00	12,10
	3478-997				90,41	90,41		
B-245 *	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose		34,3133	34,3133		
B-245 **	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose		31,9433	31,9433		
INUVAIR NEXTHALER 200 µg + 6 µg/dose CHIESI (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK08								
B-245	3417-797	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 200 µg/dose		46,38	46,38	7,09	11,93
	3417-797				34,94	34,94		
B-245 *	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose		44,1500	44,1500		
B-245 **	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose		37,0400	37,0400		
MIFLONIDE BREEZHALER 200 µg NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03BA02								
B-99	1625-938	120 inhalatiepoeder in harde capsules, 200 µg/dosis	120 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg/dose	G	11,99	11,99	1,52	2,54
	1625-938				5,74	5,74		
B-99 *	0768-143	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 200 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg/dose	G	0,0618	0,0618		
B-99 **	0768-143	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 200 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg/dose	G	0,0507	0,0507		
MONTELUKAST APOTEX 10 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2764-801	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,97	16,97	2,55	4,25
	2764-801				9,61	9,61		
B-241	2764-819	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,40	50,40	7,66	12,89
	2764-819				38,47	38,47		
B-241 *	0758-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4887	0,4887		
B-241 **	0758-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4161	0,4161		
B-241 ***	0758-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4675	0,4675	0,0782	0,1315
MONTELUKAST APOTEX 4 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2764-785	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	16,97	16,97	2,55	4,25
	2764-785				9,61	9,61		
B-241	2764-793	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	47,82	47,82	7,29	12,27
	2764-793				36,20	36,20		
B-241 *	0758-839	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4641	0,4641		
B-241 **	0758-839	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,3915	0,3915		
B-241 ***	0758-839	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4411	0,4411	0,0744	0,1252
MONTELUKAST APOTEX 5 mg APOTEX (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2764-827	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	16,97	16,97	2,55	4,25
	2764-827				9,61	9,61		
B-241	2764-835	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	50,40	50,40	7,66	12,89
	2764-835				38,47	38,47		
B-241 *	0758-821	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4887	0,4887		
B-241 **	0758-821	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4161	0,4161		
B-241 ***	0758-821	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4675	0,4675	0,0782	0,1315
MONTELUKAST EG 10 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								

B-241	2605-483 2605-483	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,99 9,63	16,99 9,63	2,55	4,26
B-241	2635-688 2635-688	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	32,33 22,61	32,33 22,61	5,12	8,60
B-241	2605-475 2605-475	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,47 38,53	50,47 38,53	7,66	12,90
B-241 *	0793-091	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4893	0,4893		
B-241 **	0793-091	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4167	0,4167		
B-241 ***	0793-091	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4681	0,4681	0,0782	0,1316
MONTELUKAST EG 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3432-291 3432-291	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,99 9,63	16,99 9,63	2,55	4,26
B-241	3111-564 3111-564	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,47 38,53	50,47 38,53	7,66	12,90
B-241 *	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4893	0,4893		
B-241 **	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4167	0,4167		
B-241 ***	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4681	0,4681	0,0782	0,1316
MONTELUKAST EG 4 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2605-491 2605-491	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	16,99 9,63	16,99 9,63	2,55	4,26
B-241	2605-509 2605-509	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	48,45 36,76	48,45 36,76	7,38	12,43
B-241 *	0793-075	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4702	0,4702		
B-241 **	0793-075	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,3977	0,3977		
B-241 ***	0793-075	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4476	0,4476	0,0753	0,1268
MONTELUKAST EG 5 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2605-517 2605-517	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	16,99 9,63	16,99 9,63	2,55	4,26
B-241	2605-525 2605-525	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	50,47 38,53	50,47 38,53	7,66	12,90
B-241 *	0793-083	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4893	0,4893		
B-241 **	0793-083	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4167	0,4167		
B-241 ***	0793-083	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4681	0,4681	0,0782	0,1316
MONTELUKAST EUROGENERICS 5 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3117-322 3117-322	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	16,99 9,63	16,99 9,63	2,55	4,26
B-241 *	7706-583	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4439	0,4439		
B-241 **	7706-583	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,3646	0,3646		
B-241 ***	7706-583	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4429	0,4429	0,0911	0,1521
MONTELUKAST KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3155-447 3155-447	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,97 9,61	16,97 9,61	2,55	4,25
B-241	3155-454 3155-454	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	29,61 20,22	29,61 20,22	4,74	7,96
B-241	3155-462 3155-462	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,40 38,47	50,40 38,47	7,66	12,89
B-241 *	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4887	0,4887		
B-241 **	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4161	0,4161		

B-241 ***	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4675	0,4675	0,0782	0,1315
MONTELUKAST KRKA 4 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3155-389	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	16,97	16,97	2,55	4,25
	3155-389				9,61	9,61		
B-241	3155-397	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	29,21	29,21	4,68	7,86
	3155-397				19,87	19,87		
B-241	3155-405	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	47,82	47,82	7,29	12,27
	3155-405				36,20	36,20		
B-241 *	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4641	0,4641		
B-241 **	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,3915	0,3915		
B-241 ***	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4411	0,4411	0,0744	0,1252
MONTELUKAST KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3155-413	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	16,97	16,97	2,55	4,25
	3155-413				9,61	9,61		
B-241	3155-421	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G	29,47	29,47	4,71	7,92
	3155-421				20,09	20,09		
B-241	3155-439	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	50,40	50,40	7,66	12,89
	3155-439				38,47	38,47		
B-241 *	7707-805	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4887	0,4887		
B-241 **	7707-805	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4161	0,4161		
B-241 ***	7707-805	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4675	0,4675	0,0782	0,1315
MONTELUKAST SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2666-352	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	17,79	17,79	2,72	4,53
	2666-352				10,24	10,24		
B-241	2692-127	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	30,16	30,16	4,81	8,09
	2692-127				20,69	20,69		
B-241	2652-105	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,45	50,45	7,66	12,90
	2652-105				38,51	38,51		
B-241 *	0795-781	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4891	0,4891		
B-241 **	0795-781	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4165	0,4165		
B-241 ***	0795-781	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4679	0,4679	0,0782	0,1316
MONTELUKAST SANDOZ 10 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3420-940	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,45	50,45	7,66	12,90
	3420-940				38,51	38,51		
B-241 *	7715-204	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4891	0,4891		
B-241 **	7715-204	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4165	0,4165		
B-241 ***	7715-204	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4679	0,4679	0,0782	0,1316
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	2666-345	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	17,59	17,59	2,68	4,46
	2666-345				10,09	10,09		
B-241	3091-626	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	30,16	30,16	4,81	8,09
	3091-626				20,69	20,69		
B-241	2652-097	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	49,77	49,77	7,57	12,74
	2652-097				37,92	37,92		
B-241 *	0795-765	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4828	0,4828		
B-241 **	0795-765	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4102	0,4102		
B-241 ***	0795-765	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4610	0,4610	0,0772	0,1300

MONTELUKAST SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	
B-241	2666-360 2666-360	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	17,59 10,09	17,59 10,09	2,68	4,46
B-241	3091-634 3091-634	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G	30,16 20,69	30,16 20,69	4,81	8,09
B-241	2652-113 2652-113	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	50,45 38,51	50,45 38,51	7,66	12,90
B-241 *	0795-773	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4891	0,4891		
B-241 **	0795-773	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4165	0,4165		
B-241 ***	0795-773	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4679	0,4679	0,0782	0,1316
MONTELUKAST TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	
B-241	2576-528 2576-528	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	17,79 10,24	17,79 10,24	2,72	4,53
B-241	2576-551 2576-551	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	32,33 22,61	32,33 22,61	5,12	8,60
B-241	2655-108 2655-108	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,83 38,85	50,83 38,85	7,72	12,99
B-241 *	0791-715	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4928	0,4928		
B-241 **	0791-715	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4202	0,4202		
B-241 ***	0791-715	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4718	0,4718	0,0788	0,1326
MONTELUKAST TEVA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	
B-241	3520-319 3520-319	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	17,79 10,24	17,79 10,24	2,72	4,53
B-241	3117-496 3117-496	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,83 38,85	50,83 38,85	7,72	12,99
B-241 *	7706-815	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4928	0,4928		
B-241 **	7706-815	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4202	0,4202		
B-241 ***	7706-815	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4718	0,4718	0,0788	0,1326
MONTELUKAST TEVA 4 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	
B-241	2576-585 2576-585	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	G	17,79 10,24	17,79 10,24	2,72	4,53
B-241	2576-593 2576-593	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G	31,74 22,08	31,74 22,08	5,03	8,46
B-241	2655-082 2655-082	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	47,84 36,22	47,84 36,22	7,30	12,28
B-241 *	0791-699	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4643	0,4643		
B-241 **	0791-699	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,3917	0,3917		
B-241 ***	0791-699	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4413	0,4413	0,0745	0,1253
MONTELUKAST TEVA 4 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	
B-241	3046-380 3046-380	28 doses granulaat, 4 mg	28 doses granulés, 4 mg	G	17,79 10,24	17,79 10,24	2,72	4,53
B-241	3086-394 3086-394	98 doses granulaat, 4 mg	98 doses granulés, 4 mg	G	47,84 36,22	47,84 36,22	7,30	12,28
B-241 *	7703-689	1 sachet, 4 mg	1 sachet-dose, 4 mg	G	0,4643	0,4643		
B-241 **	7703-689	1 sachet, 4 mg	1 sachet-dose, 4 mg	G	0,3917	0,3917		
B-241 ***	7703-689	1 sachet, 4 mg	1 sachet-dose, 4 mg	G	0,4413	0,4413	0,0745	0,1253
MONTELUKAST TEVA 4 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03DC03	

B-216 **	0757-278	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 150 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 150 µg		0,8162	0,8162		
ONBREZ BREEZHALER 300 µg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC18		
B-216	2681-260	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 300 µg	30 poudres pour inhalation en gélule, 300 µg		39,39	39,39	6,11	10,28
	2681-260				28,80	28,80		
B-216	2681-328	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 300 µg	90 poudres pour inhalation en gélule, 300 µg		85,08	85,08	9,90	15,00
	2681-328				69,30	69,30		
B-216 *	0756-338	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 300 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg		0,8952	0,8952		
B-216 **	0756-338	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 300 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg		0,8162	0,8162		
OXIS TURBOHALER 9 µg/dose		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC13		
B-216	1354-414	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose		24,17	24,17	3,97	6,67
	1354-414				15,44	15,44		
B-216 *	0749-689	1 dosis, 9 µg/dosis	1 dose, 9 µg/dose		0,3322	0,3322		
B-216 **	0749-689	1 dosis, 9 µg/dosis	1 dose, 9 µg/dose		0,2728	0,2728		
PULMICORT 0,25 mg/ml		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03BA02		
B-99	1204-692	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	21,12	21,12	3,40	5,67
	1204-692				12,83	12,83		
B-99 *	0744-193	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,8280	0,8280	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0744-193	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,6800	0,6800		
PULMICORT 0,25 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03BA02		
B-99	1732-593	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	21,12	21,12	3,40	5,67
	1732-593				12,83	12,83		
B-99 *	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,8280	0,8280	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,6800	0,6800		
PULMICORT 0,5 mg/ml		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03BA02		
B-99	0391-292	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	R	31,82	31,82	5,05	8,48
	0391-292				22,16	22,16		
B-99 *	0742-510	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	R	1,4300	1,4300	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0742-510	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	R	1,1745	1,1745		
PULMICORT 0,5 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03BA02		
B-99	1739-093	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	R	31,82	31,82	5,05	8,48
	1739-093				22,16	22,16		
B-99 *	0773-143	1 verpakking voor éénmalig	1 récipient unidose 2 mL	R	1,4300	1,4300	+0,0000	+0,0000

B-99 **	0773-143	gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL 1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,5 mg/mL	suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL 1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/mL	R	1,1745	1,1745		
PULMICORT TURBOHALER 200		ASTRAZENECA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03BA02	
B-99	1018-647	100 doses inhalatiepoeder, 200 µg/dosis	100 doses poudre pour inhalation, 200 µg/dose	R	11,88	11,88	1,50	2,50
	1018-647				5,66	5,66		
B-99 *	0740-316	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 200 µg/dose	R	7,3000	7,3000	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0740-316	1 vernevelaar, 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 200 µg/dose	R	6,0000	6,0000		
QVAR 50 Autohaler		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03BA01	
B-99	1740-059	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	13,20	13,20	1,77	2,95
	1740-059				6,68	6,68		
B-99 *	0773-010	1 patroon, 50 µg/dosis	1 cartouche, 50 µg/dose	R	8,6200	8,6200	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0773-010	1 patroon, 50 µg/dosis	1 cartouche, 50 µg/dose	R	7,0800	7,0800		
QVAR Autohaler		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03BA01	
B-99	1625-474	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	18,83	18,83	2,93	4,88
	1625-474				11,05	11,05		
B-99 *	0769-935	1 patroon, 100 µg/dosis	1 cartouche, 100 µg/dose	R	14,2600	14,2600	+0,0000	+0,0000
B-99 **	0769-935	1 patroon, 100 µg/dosis	1 cartouche, 100 µg/dose	R	11,7100	11,7100		
QVAR Autohaler 100 µg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03BA01	
B-99	3146-321	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	18,83	18,83	2,93	4,88
	3146-321				11,05	11,05		
B-99 *	7713-944	1 patroon, 100 µg/dosis	1 cartouche, 100 µg/dose	R	14,2600	14,2600	+0,0000	+0,0000
B-99 **	7713-944	1 patroon, 100 µg/dosis	1 cartouche, 100 µg/dose	R	11,7100	11,7100		
RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03AK10	
B-245	3090-230	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 184 µg/dosis / 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 184 µg/dose / 22 µg/dose		49,49	49,49	7,53	12,10
	3090-230				37,67	37,67		
B-245 *	7709-223	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		47,0400	47,0400		
B-245 **	7709-223	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		39,9300	39,9300		
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)			ATC: R03AK10	
B-245	3090-214	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		49,49	49,49	7,53	12,10
	3090-214				37,67	37,67		
B-245	3343-738	3 inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	3 poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		108,14	108,14	8,00	12,10
	3343-738				90,41	90,41		
B-245 *	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 22 µg/dose		34,3133	34,3133		
B-245 **	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 22 µg/dose		31,9433	31,9433		
SEEBRI BREEZHALER 44 µg/dose		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: R03BB06	
B-267	2992-774	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 44 µg/dosis + inhalator	30 poudres pour inhalation en gélule, 44 µg/dose + 1 inhalateur		41,58	41,58	6,42	10,80

B-267	2992-774 2992-766	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 44 µg/dosis + 3 inhalatoren	90 poudres pour inhalation en gélule, 44 µg/dose + 3 inhalateurs		30,73 100,01	30,73 100,01	9,90	15,00
B-267 *	2992-766 7703-978	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 44 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 44 µg/dose		82,96 1,0561	82,96 1,0561		
B-267 **	7703-978	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 44 µg/dosis	1 poudre pour inhalation en gélule, 44 µg/dose		0,9771	0,9771		
SERETIDE 25/125 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1593-102	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis / 125 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose / 125 µg/dose	R	24,76	24,76	4,05	6,81
B-245 *	1593-102 0768-945	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	R	15,96 20,6000	15,96 20,6000	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0768-945	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 125 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 125 µg/dose	R	16,9200	16,9200		
SERETIDE 25/250 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1593-110	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis / 250 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose / 250 µg/dose	R	31,23	31,23	4,96	8,34
B-245 *	1593-110 0768-952	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	R	21,64 27,9300	21,64 27,9300	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0768-952	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 250 µg/dose	R	22,9400	22,9400		
SERETIDE 25/50 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1593-094	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis / 50 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose / 50 µg/dose	R	20,14	20,14	3,20	5,33
B-245 *	1593-094 0768-937	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	R	12,07 15,5800	12,07 15,5800	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0768-937	1 vernevelaar, 25 µg/dosis/ 50 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose/ 50 µg/dose	R	12,7900	12,7900		
SERETIDE DISKUS 50/100 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1463-694	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 100 µg	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 100 µg	R	20,14	20,14	3,20	5,33
B-245 *	1463-694 0767-012	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	R	12,07 0,2597	12,07 0,2597	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0767-012	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	R	0,2132	0,2132		
SERETIDE DISKUS 50/250 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1463-702	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 250 µg	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 250 µg	R	24,76	24,76	4,05	6,81
B-245 *	1463-702 0767-020	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	R	15,96 0,3433	15,96 0,3433	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0767-020	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	R	0,2820	0,2820		
SERETIDE DISKUS 50/500 GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK06								
B-245	1463-710	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 500 µg	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 500 µg	R	31,22	31,22	4,96	8,34
B-245 *	1463-710 0767-038	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	R	21,63 0,4652	21,63 0,4652	+0,0000	+0,0000
B-245 **	0767-038	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	R	0,3822	0,3822		
SEREVENT 50 DISKUS GLAXOSMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AC12								

PHARMACEUTICALS								
chapitre: II)								
B-216	1221-514	60 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose		27,69	27,69	4,46	7,50
	1221-514				18,53	18,53		
B-216 *	0747-683	1 dosis, 50 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose		0,3985	0,3985		
B-216 **	0747-683	1 dosis, 50 µg/dosis	1 dose, 50 µg/dose		0,3273	0,3273		
SEREVENT EVOHALER 25 microgrammes/dose GLAXOSMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AC12								
B-216	2396-109	120 doses aérosol, suspensie, 25 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose		27,69	27,69	4,46	7,50
	2396-109				18,53	18,53		
B-216 *	0787-374	1 spuitbus, 25 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 25 µg/dose		23,9100	23,9100		
B-216 **	0787-374	1 spuitbus, 25 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 25 µg/dose		19,6400	19,6400		
SINGULAIR 10 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	1418-532	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	17,61	17,61	2,68	4,46
	1418-532				10,10	10,10		
B-241	1442-540	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	52,32	52,32	7,93	13,34
	1442-540				40,16	40,16		
B-241 *	0766-048	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,5069	0,5069	+0,0000	+0,0000
B-241 **	0766-048	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4344	0,4344		
B-241 ***	0766-048	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4871	0,4871	0,0809	0,1361
SINGULAIR 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3185-667	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	17,61	17,61	2,68	4,46
	3185-667				10,10	10,10		
B-241	3185-634	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	52,32	52,32	7,93	13,34
	3185-634				40,16	40,16		
B-241 *	7712-466	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,5069	0,5069	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7712-466	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4344	0,4344		
B-241 ***	7712-466	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4871	0,4871	0,0809	0,1361
SINGULAIR 4 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	1667-492	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	R	17,61	17,61	2,68	4,46
	1667-492				10,10	10,10		
B-241	2986-610	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	R	49,77	49,77	7,57	12,74
	2986-610				37,92	37,92		
B-241 *	0770-362	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4828	0,4828	+0,0000	+0,0000
B-241 **	0770-362	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4102	0,4102		
B-241 ***	0770-362	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4610	0,4610	0,0772	0,1300
SINGULAIR 4 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3185-642	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	R	49,77	49,77	7,57	12,74
	3185-642				37,92	37,92		
B-241 *	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4828	0,4828	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4102	0,4102		
B-241 ***	7714-447	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	R	0,4610	0,4610	0,0772	0,1300
SINGULAIR 5 mg MSD BELGIUM (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	1418-524	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	R	17,61	17,61	2,68	4,46
	1418-524				10,10	10,10		
B-241	1442-557	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	R	52,32	52,32	7,93	13,34

	1442-557				40,16	40,16		
B-241 *	0766-030	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,5069	0,5069	+0,0000	+0,0000
B-241 **	0766-030	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,4344	0,4344		
B-241 ***	0766-030	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,4871	0,4871	0,0809	0,1361
SINGULAIR 5 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03DC03								
B-241	3185-659	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	R	51,59	51,59	7,82	13,17
	3185-659				39,51	39,51		
B-241 *	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,4999	0,4999	+0,0000	+0,0000
B-241 **	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,4273	0,4273		
B-241 ***	7714-454	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	R	0,4796	0,4796	0,0798	0,1344
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 µg/2,5 µg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL06 COMM.V								
B-267	3264-793	30 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg/dosis / 2,5 µg/dosis	30 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg/dose / 2,5 µg/dose		48,33	48,33	7,36	12,10
	3264-793				36,65	36,65		
B-267	3264-785	90 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg/dosis / 2,5 µg/dosis	90 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg/dose / 2,5 µg/dose		127,08	127,08	8,00	12,10
	3264-785				107,75	107,75		
B-267 *	7715-246	1 inhalator, 2,5 µg/dosis/ 2,5 µg/dosis	1 inhalateur, 2,5 µg/dose/ 2,5 µg/dose		40,4433	40,4433		
B-267 **	7715-246	1 inhalator, 2,5 µg/dosis/ 2,5 µg/dosis	1 inhalateur, 2,5 µg/dose/ 2,5 µg/dose		38,0733	38,0733		
SPIRIVA 18 µg + HANDIHALER SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03BB04 COMM.V								
B-267	1713-023	30 inhalatiepoeder in harde capsules, 18 µg	30 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg		34,30	34,30	5,39	9,07
	1713-023				24,34	24,34		
B-267 *	0772-186	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 18 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg		1,0470	1,0470		
B-267 **	0772-186	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 18 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 18 µg		0,8600	0,8600		
SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg SCS BOEHRINGER INGELHEIM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03BB04 COMM.V								
B-267	2735-959	60 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg	60 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg		34,23	34,23	5,38	9,05
	2735-959				24,27	24,27		
B-267	3144-409	180 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg	180 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg		81,74	81,74	8,00	12,10
	3144-409				66,24	66,24		
B-267 *	7708-969	1 vernevelaar, 2,5 µg	1 nébulisateur, 2,5 µg		25,7733	25,7733		
B-267 **	7708-969	1 vernevelaar, 2,5 µg	1 nébulisateur, 2,5 µg		23,4033	23,4033		
SYMBICORT 160/4,5 µg/dose ASTRAZENECA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07								
B-245	3483-831	120 doses aérosol, suspensie, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	28,75	28,75	4,61	7,75
	3483-831				19,46	19,46		
B-245 *	7720-311	1 inhalator, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 inhalateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	25,1100	25,1100	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7720-311	1 inhalator, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 inhalateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	20,6300	20,6300		
SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose ASTRAZENECA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07								
B-245	2047-371	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	28,75	28,75	4,61	7,75
	2047-371				19,46	19,46		
B-245	3420-122	180 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	180 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	R	66,28	66,28	8,00	12,10

		µg/dosis / 320 µg/dosis	9 µg/dose / 320 µg/dose						
	3420-122					52,42	52,42		
B-245 *	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	20,8933	20,8933	+0,0000	+0,0000	
B-245 **	0780-858	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	R	18,5233	18,5233			
SYMBICORT TURBOHALER 160/4,5 µg/dose ASTRAZENECA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AK07									
B-245	1610-187	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	28,75	28,75	4,61	7,75	
	1610-187					19,46	19,46		
B-245	3420-114	360 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	R	66,28	66,28	8,00	12,10	
	3420-114					52,42	52,42		
B-245 *	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	20,8933	20,8933	+0,0000	+0,0000	
B-245 **	0770-602	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis/ 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 4,5 µg/dose/ 160 µg/dose	R	18,5233	18,5233			
TRELEGY ELLIPTA 92 µg/55 µg/22 µg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL08									
B-346	3718-046	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose/ 55 µg/dose/ 22 µg/dose		61,76	61,76	8,00	12,10	
	3718-046					48,44	48,44		
B-346	3718-038	90 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	90 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose/ 55 µg/dose/ 22 µg/dose		161,78	161,78	8,00	12,10	
	3718-038					139,50	139,50		
B-346 *	7722-911	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 55 µg/dose/ 22 µg/dose		51,6600	51,6600			
B-346 **	7722-911	1 inhalator, 92 µg/dosis/ 55 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose/ 55 µg/dose/ 22 µg/dose		49,2900	49,2900			
TRIMBOW 87 µg/5 µg/9 µg CHIESI (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL09									
B-346	3593-308	120 doses aérosol, oplossing, 87 µg/dosis/ 5 µg/dosis/ 9 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 87 µg/dose/ 5 µg/dose/ 9 µg/dose		62,39	62,39	8,00	12,10	
	3593-308					49,00	49,00		
B-346	3593-316	360 doses aérosol, oplossing, 5 µg/dosis/ 87 µg/dosis/ 9 µg/dosis	360 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 87 µg/dose/ 9 µg/dose		163,42	163,42	8,00	12,10	
	3593-316					141,01	141,01		
B-346 *	7722-184	1 spraypomp, 5 µg/dosis/ 87 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 87 µg/dose/ 9 µg/dose		52,1933	52,1933			
B-346 **	7722-184	1 spraypomp, 5 µg/dosis/ 87 µg/dosis/ 9 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 5 µg/dose/ 87 µg/dose/ 9 µg/dose		49,8233	49,8233			
ULTIBRO BREEZHALER NOVARTIS PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: R03AL04									
B-267	3085-644	30 inhalatiepoeders in harde capsule, 85 µg / 43 µg	30 poudres pour inhalation en gélule, 85 µg / 43 µg		48,33	48,33	7,36	12,10	
	3085-644					36,65	36,65		
B-267	3085-636	90 inhalatiepoeders in harde capsule, 85 µg / 43 µg	90 poudres pour inhalation en gélule, 85 µg / 43 µg		127,08	127,08	9,90	15,00	
	3085-636					107,75	107,75		
B-267 *	7708-449	1 capsule, hard, 85 µg/ 43 µg	1 gélule, 85 µg/ 43 µg		1,3481	1,3481			
B-267 **	7708-449	1 capsule, hard, 85 µg/ 43 µg	1 gélule, 85 µg/ 43 µg		1,2691	1,2691			
VENTOLIN GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: R03AC02									
B-96	0094-987	1 fles 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 flacon 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml	r	6,67	6,67	0,40	0,67	
	0094-987					1,51	1,51		
B-96 *	0727-594	1 mL verneveloplossing, 5 mg/mL	1 mL solution pour inhalation par	r	0,1950	0,1950	+0,0000	+0,0000	

B-96 **	0727-594	1 mL verneveloplossing, 5 mg/mL	nébuliseur, 5 mg/mL 1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/mL	r	0,1600	0,1600		
VENTOLIN 100		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AC02		
B-96	0135-913	200 doses aérosol, suspensie, 100 µg/dosis	200 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	6,58	6,58	0,38	0,64
	0135-913				1,44	1,44		
B-96 *	0720-987	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	1,8600	1,8600	+0,0000	+0,0000
B-96 **	0720-987	1 vernevelaar, 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 100 µg/dose	R	1,5300	1,5300		
XANTHIUM 200		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03DA04		
B-97	0835-454	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	60 gélules à libération prolongée, 200 mg		7,96	7,96	0,69	1,16
	0835-454				2,62	2,62		
B-97 *	0730-721	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		0,0563	0,0563		
B-97 **	0730-721	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		0,0463	0,0463		
B-97 ***	0730-721	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg		0,0562	0,0562	0,0115	0,0193
XANTHIUM 300		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03DA04		
B-97	0381-210	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	60 gélules à libération prolongée, 300 mg		9,17	9,17	0,94	1,57
	0381-210				3,56	3,56		
B-97 *	0739-573	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg		0,0765	0,0765		
B-97 **	0739-573	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg		0,0628	0,0628		
B-97 ***	0739-573	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg		0,0763	0,0763	0,0157	0,0262
XANTHIUM 400		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03DA04		
B-97	0835-488	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 400 mg	60 gélules à libération prolongée, 400 mg		10,02	10,02	1,12	1,86
	0835-488				4,21	4,21		
B-97 *	0730-952	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 400 mg	1 gélule à libération prolongée, 400 mg		0,0905	0,0905		
B-97 **	0730-952	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 400 mg	1 gélule à libération prolongée, 400 mg		0,0743	0,0743		
B-97 ***	0730-952	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 400 mg	1 gélule à libération prolongée, 400 mg		0,0905	0,0905	0,0187	0,0310
ZEPHIRUS 120 µg/20 µg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AK12		
B-245	3373-651	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 120 µg / 20 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 120 µg / 20 µg		27,94	27,94	4,50	7,56
	3373-651				18,75	18,75		
B-245	3373-677	180 inhalatiepoeders in harde capsule, 120 µg / 20 µg	180 poudres pour inhalation en gélule, 120 µg / 20 µg		57,84	57,84	8,70	14,65
	3373-677				45,00	45,00		
B-245 *	7715-766	1 capsule, hard, 120 µg/ 20 µg	1 gélule, 120 µg/ 20 µg		0,3045	0,3045		
B-245 **	7715-766	1 capsule, hard, 120 µg/ 20 µg	1 gélule, 120 µg/ 20 µg		0,2650	0,2650		
ZEPHIRUS 240 µg/20 µg		LABORATOIRES SMB		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)		ATC: R03AK12		
B-245	3373-628	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 240 µg / 20 µg	60 poudres pour inhalation en gélule, 240 µg / 20 µg		30,39	30,39	4,84	8,14
	3373-628				20,90	20,90		
B-245	3373-644	180 inhalatiepoeders in harde capsule, 240 µg / 20 µg	180 poudres pour inhalation en gélule, 240 µg / 20 µg		63,72	63,72	9,53	15,00

	3373-644				50,16	50,16		
B-245 *	7715-774	1 capsule, hard, 240 µg/ 20 µg	1 gélule, 240 µg/ 20 µg		0,3349	0,3349		
B-245 **	7715-774	1 capsule, hard, 240 µg/ 20 µg	1 gélule, 240 µg/ 20 µg		0,2954	0,2954		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VENTOLIN			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03CC02				
	0720-946	1 ampul 5 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml		3,23	3,23		
B-96 *	0720-946	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	r	4,1700	4,1700	+0,0000	+0,0000
B-96 **	0720-946	1 ampul 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	r	3,4200	3,4200		
VENTOLIN			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03CC02				
B-96	0819-185	3 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	3 ampoules 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	r	6,47	6,47	0,35	0,59
	0819-185				1,33	1,33		
B-96 *	0720-938	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	r	0,5733	0,5733	+0,0000	+0,0000
B-96 **	0720-938	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	r	0,4700	0,4700		
VENTOLIN 2 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03CC02				
B-96	0094-862	100 tabletten, 2 mg	100 comprimés, 2 mg	R	6,83	6,83	0,44	0,73
	0094-862				1,65	1,65		
B-96 *	0720-953	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,0213	0,0213	+0,0000	+0,0000
B-96 **	0720-953	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,0175	0,0175		
B-96 ***	0720-953	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	R	0,0224	0,0224	0,0044	0,0073

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) § 50100 is geschrapt op 01/04/2020.

a) § 50100 est supprimé au 01/04/2020.

b) § 50200 is geschrapt op 01/04/2020.

b) § 50200 est supprimé au 01/04/2020.

c) § 50300 is geschrapt op 01/04/2020.

c) § 50300 est supprimé au 01/04/2020.

d) § 50400 is geschrapt op 01/04/2020.

d) § 50400 est supprimé au 01/04/2020.

e) § 50500 is geschrapt op 01/04/2020.

e) § 50500 est supprimé au 01/04/2020.

f) § 50600 is geschrapt op 01/04/2020.

f) § 50600 est supprimé au 01/04/2020.

g) § 50700 is geschrapt op 01/04/2020.

h) § 50800 is geschrapt op 01/04/2020.

i) § 51000 is geschrapt op 01/04/2020.

j) § 60100 is geschrapt op 01/04/2020.

k) § 60200 is geschrapt op 01/04/2020.

l) § 60300 is geschrapt op 01/04/2020.

m) § 60400 is geschrapt op 01/04/2020.

n) § 60600 is geschrapt op 01/04/2020.

o) § 60700 is geschrapt op 01/04/2020.

p) § 60800 is geschrapt op 01/04/2020.

q) § 60900 is geschrapt op 01/04/2020.

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3790000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent extrinsiek allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 6 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden en een geïnhalerde langwerkende beta2-agonist, conform de laatste GINA-richtlijnen.

De arts-specialist in de pneumologie voor patiënten vanaf 6 of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar in punt c) gevisieerd moet in goed overleg met de behandelende arts, en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)

g) § 50700 est supprimé au 01/04/2020.

h) § 50800 est supprimé au 01/04/2020.

i) § 51000 est supprimé au 01/04/2020.

j) § 60100 est supprimé au 01/04/2020.

k) § 60200 est supprimé au 01/04/2020.

l) § 60300 est supprimé au 01/04/2020.

m) § 60400 est supprimé au 01/04/2020.

n) § 60600 est supprimé au 01/04/2020.

o) § 60700 est supprimé au 01/04/2020.

p) § 60800 est supprimé au 01/04/2020.

q) § 60900 est supprimé au 01/04/2020.

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 3790000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique extrinsèque persistant et sévère, chez des bénéficiaires à partir de 6 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans visé au point c) doit avoir, de concert avec le médecin traitant et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)

- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinuitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie (of een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten van 6 tot 17 jaar);
- minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist ;
- een initieel totaal serum IgE gehalte van ≥ 200 en ≤ 1300 IE/ml bij kinderen (van 6 tot 12 jaar) en van ≥ 76 en ≤ 700 IE/ml bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar);
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen in de lucht, dat de aanvrager preciseert en waarvoor een poging ondernomen is tot verwijdering;
- een verminderde longfunctie hebben ($FEV_1 < 80\%$), aangetoond door spirometrie (enkel bij patiënten van 12 jaar en ouder);
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen;
- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
- OF minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
- OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene .

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht zoals gepreciseerd in de tabel van het aanvraagformulier.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit répondre simultanément aux conditions suivantes :

- être traité depuis au moins 6 mois par un médecin spécialiste en pneumologie (ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les patients de 6 à 17 ans) ;
- avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute ;
- un taux sérique initial d'IgE ≥ 200 et ≤ 1300 UI/ml chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et de 76 et ≤ 700 UI/ml chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans);
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente dans l'air, lequel le demandeur précise et pour lequel un essai d'élimination a été entrepris;
- avoir une fonction pulmonaire diminuée ($VEMS < 80\%$), démontrée par spirométrie (uniquement chez le patient de 12 ans ou plus);
- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme;
- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
- OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
- OU être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel comme précisé dans le formulaire de demande.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, die zo tegelijkertijd:

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was en dat de patiënt wordt beschouwd als een responder op de behandeling bij een score "algehele evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling" 4 (volledige astmacontrole) of 3 (belangrijke verbetering van het astma).

2. de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor de patiënten ouder dan 6 jaar, of de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient est considéré comme répondeur au traitement avec un score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » de 4 (contrôle complet), ou 3 (amélioration importante de l'asthme).

2. mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans et plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans le médecin-conseil délivre au bénéficiaire le 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, minstens 6 jaar oud, lijdt aan ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Het type allergeen dat permanent in de lucht is, betreft:

Het was niet mogelijk dit allergeen te verwijderen.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model B in bijlage van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het opstarten van de behandeling. Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen dat vereist is om de **behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren**, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				

>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken
Toediening iedere 2 weken
Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal verpakkingen voor de eerste aanvraag (16 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

111 verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 8 verpakkingen)
 plus
 111 verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 32 verpakkingen)

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

[] (naam)

[] (voornaam)

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : formulier met klinische beschrijving vóór aanvang van een behandeling met de specialiteit XOLAIR voor ernstig extrinsiek allergisch astma (§ 3790000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018) Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, met een lichaamsgewicht van 1111 kg, en lijdend aan ernstig ongecontroleerd extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle is ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-guidelines, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (patiënten)	

van >= 12 jaar)		
	Datum	
	FEV1 (%)	
Vaststelling allergie		
	Datum	
Positieve huidtest (prick) OF in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen (RAST)		
Serum IgE-gehalte		
	Datum	
Bloedwaarde (kinderen van 6 tot 12 jaar : ≥ 200 - ≤ 1300 IE/ml ; ≥ 12 jaar : ≥ 76 - ≤ 700 IE/ml)		IE/ml
Dagelijkse behandeling		
Hoge dosis inhalatiecorticoïden		
Naam		
Dosering (µg/dag)		
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat)		
Naam		
Dosering (µg/dag)		
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel		
De patiënt is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen		
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden		JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke patiënt : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.		JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)		JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :		
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)		
(2)		

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XOLAIR (§ 3790000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door de pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, met een lichaamsgewicht van kg, reeds terugbetaling heeft

verkregen van de behandeling met de specialiteit XOLAIR, gedurende minstens **16 weken** voor de behandeling van ernstig extrinsiek allergisch astma, die onvoldoende onder controle was ondanks dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroïden, plus een geïnhalede langwerkende beta-2-agonist conform de laatste GINA-richtlijnen.

De behandeling met XOLAIR kan enkel verdergezet worden bij patiënten die beschouwd worden als **responders**. De score 'Algemene evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling' met betrekking tot de astmasymptomen is:

4	Volledige astmacontrole (*)
3	Belangrijke verbetering van het astma (*)
2	Waarneembare maar beperkte astmacontrole
1	Geen merkbare verbetering van het astma
0	Verslechtering van het astma

(*) beschouwd als responder op de XOLAIR behandeling

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het aantal verpakkingen dat vereist is om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, en hierin rekening houdend met het serum IgE-gehalte vóór de behandeling en het lichaamsgewicht, volgens de instructies van de SKP.

Xolair doses (mg/dosis) toegediend via subcutane injectie

Aanvangswaarde IgE (IE/ml)	Lichaamsgewicht (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Toediening iedere 4 weken

Toediening iedere 2 weken

Geen toediening – geen data

Conversie naar het aantal verpakkingen voor de aanvraag tot verlenging (52 weken) :

Dosis (mg)	Om de 2 weken		Om de 4 weken	
	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg	Aantal spuiten van 75 mg	Aantal spuiten van 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

UU verpakkingen van 75 mg XOLAIR spuiten (maximum 26 verpakkingen)

plus

UU verpakkingen van 150 mg XOLAIR spuiten (maximum 104 verpakkingen)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité XOLAIR (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit de l'allergène suivant présent en permanence dans l'air :
Il était impossible d'éliminer cet allergène.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement. En outre, je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire **pour assurer les 16 premières semaines de traitement**, en tenant compte du taux d'IgE sérique avant le traitement et du poids corporel, selon les instructions du RCP.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines
Administration toutes les 2 semaines
Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de conditionnements pour la demande initiale (16 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			4	0
150			0	4
225	8	8	4	4
300	0	16	0	8
375	8	16	4	8
450	0	24	0	12
525	8	24		
600	0	32	0	16

UU conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 8 conditionnements)

plus

UU conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 32 conditionnements)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité XOLAIR pour asthme allergique extrinsèque sévère (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018). A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, pesant UUU kgs est atteint d'asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute	
Date	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (patients >= 12 ans)	
Date	
VEMS (%)	
Allergie établie	
Date	
Test cutané (prick) OU réactivité in vitro positive à un pneumallergène perannuel (RAST)	
IgE sériques	
Date	
Taux (enfants de 6 à 11 ans : ≥ 200 - ≤ 1300 UI/ml ; >= 12 ans : ≥ 76 - ≤ 700 UI/ml)	UI/ml
Traitement quotidien	

Corticoïde inhalé à haute doses :	
Nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action	
Nom	
Dose (µg/jour))	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthyprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents: (1)	
(2)	

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité XOLAIR (§ 3790000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, de poids corporel _____ kgs a déjà reçu le remboursement de la spécialité XOLAIR, pendant au moins **16 semaines** pour le traitement d'un asthme allergique extrinsèque sévère, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à fortes doses et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA.

Le traitement par XOLAIR ne peut être continué que chez les patients considérés comme **répondeurs**. Le score d' « évaluation globale de l'efficacité du traitement » en rapport avec les symptômes de l'asthme pour ce patient est:

4	Contrôle complet de l'asthme*
3	Amélioration importante de l'asthme*
2	Amélioration perceptible, mais limitée de l'asthme
1	Pas d'amélioration perceptible de l'asthme
0	Aggravation de l'asthme

(*) considéré comme répondeur au traitement avec XOLAIR

Je sollicite alors pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre est nécessaire pour assurer les 12 mois de traitement, en tenant compte du taux d'IgE sérique initial et du poids corporel selon les instructions du RCP.

Dose de XOLAIR exprimée en mg pour injection sous-cutanée :

Valeur initiale d'IgE (UI/ml)	Poids corporel (kg)									
	≥20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	125-150
≥76-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	375
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600	450	525
>400-500	225	300	450	450	600	600	375	375	525	600
>500-600	300	300	450	600	600	375	450	450	600	
>600-700	300	225	450	600	375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						

Administration toutes les 4 semaines

Administration toutes les 2 semaines

Pas d'administration - pas de données

Conversion en nombre de conditionnements pour la demande prolongation (52 semaines) :

Dose (mg)	Toutes les 2 semaines		Toutes les 4 semaines	
	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg	Nombre de seringues de 75 mg	Nombre de seringues de 150 mg
75			13	0
150			0	13
225	26	26	13	13
300	0	52	0	26
375	26	52	13	26
450	0	78	0	39
525	26	78		
600	0	104	0	52

UU conditionnements de XOLAIR 75 mg seringue préremplie (maximum 26 conditionnements)

plus

UU conditionnements de XOLAIR 150 mg seringue préremplie (maximum 104 conditionnements)

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

_____ (cachet)

_____ (signature du médecin)

b) § 6110000 is geschrapt op 01/04/2020.

c) § 6690000 is geschrapt op 01/04/2020.

d) § 7020000 is geschrapt op 01/04/2020.

e) § 7330000 is geschrapt op 01/04/2020.

f) § 7580000 is geschrapt op 01/04/2020.

g) § 8000000 is geschrapt op 01/04/2020.

h) In § 8300000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8300000

a) Voor de patiënten die niet eerder met NUCALA zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie of een pediatr verbonden aan een universitair ziekenhuis voor de patiënten van 6 tot 17 jaar,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80 %), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd als de patiënt 18 jaar of ouder is
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de

b) § 6110000 est supprimé au 01/04/2020.

c) § 6690000 est supprimé au 01/04/2020.

d) § 7020000 est supprimé au 01/04/2020.

e) § 7330000 est supprimé au 01/04/2020.

f) § 7580000 est supprimé au 01/04/2020.

g) § 8000000 est supprimé au 01/04/2020.

h) Au § 8300000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8300000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des patients âgés de 6 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS-LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie par la non-réversibilité du déficit obstructif)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposis nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie ou un pédiatre attaché à un centre universitaire pour les patients de 6 à 17 ans depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois si le patient est âgé de 18 ans ou plus
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme
- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des

spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden

- OF minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie

- OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met NUCALA en op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met NUCALA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/ μ l vertonen.

b) Voor de patiënten die al met NUCALA zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de patiënten die behandeld worden met een anti-IL-5 en waarvoor een overschakeling naar een ander anti-IL-5 overwogen wordt, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van ofwel 40 mg (voor de patiënten tussen 6 en 11 jaar oud), ofwel 100 mg (voor de patiënten van 12 jaar of ouder) om de 28 dagen (maximum 13 verpakkingen per jaar).

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die tegelijkertijd:

1. verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;
3. verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
4. zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het Koninklijk Besluit van 01.02.2018 waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 7 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de patiënt als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een patiënt die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) patiënt met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met NUCALA: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke patiënt vóór de behandeling met NUCALA: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met NUCALA ten opzichte van de

urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois

- OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

- OU être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- Et présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/ μ l au moment de l'instauration de NUCALA ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par NUCALA dans le cadre des études cliniques ou pour les patients qui sont traités par un anti-IL-5, et pour lesquels un switch vers un autre anti-IL5 est envisagé, la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des Beta-agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 40 mg (pour les patients âgés entre 6 et 11 ans), soit 100 mg (pour les patients âgés de 12 ans ou plus) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli soit par un médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;
3. atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018 dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limitée à 7 conditionnements pour une période maximale de 6 mois

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée soit par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus, soit par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patient avec exacerbations répétées avant le traitement avec NUCALA : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendant avant le traitement par NUCALA : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec NUCALA, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een pediater verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar, zal de adviserend arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van het huidig besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou par un pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§ 8300000 hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 6 jaar oud is en lijdt aan ernstig refractair eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van NUCALA om de **behandeling gedurende de eerste 6 maanden** te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit NUCALA voor ernstig refractair eosinofiel astma (§ 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018)

Te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend arts van de betrokken rechthebbende.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die _____ kg weegt en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en onvoldoende onder controle is ondanks een dagelijkse behandeling met hoge doses inhalatiecorticoiden en een langwerkend bèta2-agonist via inhalatie overeenkomstig de laatste GINA aanbevelingen, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 8300000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

□ Het gaat om een patiënt die niet eerder met NUCALA is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie (patiënten van >= 18 jaar)	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met NUCALA	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van NUCALA	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De patiënt is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke patiënt : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

□ Het betreft een patiënt die al met NUCALA werd behandeld in het kader van de klinische studies of een patiënt die al met een anti-IL-5 werd behandeld

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit NUCALA (§8300000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar:

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, al een terugbetaling heeft gekregen voor een behandeling met de specialiteit NUCALA, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

De behandeling met NUCALA mag enkel vergezet worden bij patiënten die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, patiënten die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- Patiënten met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met NUCALA: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- Corticoïdafhankelijke patiënten vóór de behandeling met NUCALA: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met NUCALA ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de patiënt een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met NUCALA</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met NUCALA</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke patiënten en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met NUCALA</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van NUCALA om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie voor patiënten van 6 jaar of ouder of van de arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een universitair ziekenhuis voor patiënten tussen 6 en 17 jaar (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

_____/_____/_____/_____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité NUCALA (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé de au moins 6 ans est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, et remplit simultanément les conditions fixées sous le point a) ou b) du §8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de NUCALA pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité NUCALA pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, pesant _____ kgs est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018).

☐ Il s'agit d'un patient n'ayant jamais reçu de traitement par NUCALA :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute spécialisé(e)	
--	--

	Date	
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie (patients >= 18 ans)		
	Date	
	VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA		
	Date test	
	Taux, par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de NUCALA		
	Date test	
	Taux, par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien		
	Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
	Dose (µg/jour)	
	Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
	Dose (µg/jour)	
	Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus		
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents		OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes		OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)		OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :		
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	(1)	
	(2)	

Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par NUCALA dans le cadre des études cliniques ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité NUCALA (§8300000 chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 6 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité NUCALA, pendant au 6 mois pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles.

Le traitement par NUCALA ne peut être continué que chez les patients considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- Patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec NUCALA : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- Patients cortico-dépendants avant le traitement par NUCALA: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec NUCALA , en comparaison des doses utilisées avant le traitement , et maintien de cet effet.

J'atteste que ce patient est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de NUCALA</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec NUCALA</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

	<i>Au moment de l'instauration de NUCALA</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 13 conditionnements de NUCALA pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin spécialiste en pneumologie pour les patients âgés de 6 ans ou plus ou du pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les patients âgés entre 6 et 17 ans (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

..... / / (datum)

..... (stempel)

..... (handtekening van de arts)

i) § 9160000 is geschrapt op 01/04/2020.

i) § 9160000 est supprimé au 01/04/2020.

j) In § 9410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9410000

a) Voor de patiënten die niet eerder met FASENRA zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende onderhoudsbehandeling in geval van ernstig eosinofiel astma bij patiënten van 18 jaar of ouder.

De behandelende arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een

j) Au § 9410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9410000

a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par FASENRA, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute

verpleegkundige of een kinesist

- in voorkomend geval, de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval, de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval, de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontsistentis, een verpleegkundige of kinesist
- Een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80%), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma
- EN de patiënt moet voldoen aan minstens één van de volgende voorwaarden:
 - minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden
 - OF minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie.
 - OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.
- EN bij de aanvang van de behandeling met FASENRA EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met FASENRA een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertonen.

b) Voor de patiënten die al met FASENRA zijn behandeld in het kader van de klinische studies of voor de patiënten die behandeld worden met een anti-IL-5 en waarvoor een overschakeling naar een ander anti-IL-5 overwogen wordt, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig eosinofiel astma vertonen onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA (volgens advies van de specialist).

c) Het aantal terugbetaalde verpakkingen zal rekening houden met een subcutane toediening van 30 mg elke 4 weken voor de eerste 3 doses en daarna elke 8 weken (maximum 8 verpakkingen tijdens het eerste jaar behandeling en maximum 7 verpakkingen tijdens de daarop volgende jaren).

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet worden ingevuld door een arts-specialist in de pneumologie die tegelijkertijd:

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling;

- le cas échéant : éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant : retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant : aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les co-morbidités aggravantes comme la rhino-sinusite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Etre traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- ET le patient doit répondre à au moins une des conditions suivantes :
 - au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois
 - OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation.
 - OU être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.
- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de FASENRA et à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de FASENRA.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par FASENRA dans le cadre des études cliniques ou pour les patients qui sont traités par un anti-IL-5 et pour lesquels un switch vers un autre anti-IL5 est envisagé la spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent de l'asthme sévère à éosinophiles non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des Beta-agonistes de longue durée d'action (selon le jugement du spécialiste).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de 30 mg par voie sous-cutanée tous les 4 semaines pour les trois premières administrations et puis tous les 8 semaines (un maximum de 8 conditionnements pendant la première année de traitement et un maximum de 7 conditionnements pendant les années suivantes).

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement ;

- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

e) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt c), beperkt is tot 5 verpakkingen voor een maximale periode van 6 maanden.

f) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de pneumologie die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de patiënt als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een patiënt die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) patiënt met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met FASENRA: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke patiënt vóór de behandeling met FASENRA: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met FASENRA ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect. De arts-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling.

g) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de pneumologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III bij dit besluit, waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur telkens beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée ;

- 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.

e) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés compte tenu de la posologie recommandée au point c), est limité à 5 conditionnements pour une période maximale de 6 mois.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec FASENRA : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendants avant le traitement par FASENRA : diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec FASENRA, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement.

g) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

BIJLAGE A : eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit FASENRA ingeschreven in § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

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

_____ (naam)

| (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) of punt b) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand, volgens het model in bijlage B van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling.

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

Lk vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 5 verpakkingen van FASENRA om de behandeling gedurende **de eerste 6 maanden** te verzekeren.

III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

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

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B: klinische beschrijving vóór het aanvangen van de behandeling met de specialiteit FASENRA voor ernstig eosinofiel astma (§ 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018).

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is en lijdt aan ernstig eosinofiel astma onvoldoende gecontroleerd ondanks hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018.

U Het gaat om een patiënt die niet eerder met FASENRA is behandeld:

Begeleidingsgesprek voor goed gebruik van geneesmiddelen uitgevoerd door een apotheker of een verpleegkundige of een kinesist	
Datum	
Obstructieve aandoening van de luchtwegen bevestigd door spirometrie	
Datum	
FEV1 (%)	
Bloedwaarde eosinofielen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met FASENRA	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Bloedwaarde eosinofielen bij het opstarten van FASENRA	
Datum test	
Bloedwaarde , per µl (moet > zijn dan 300)	
Dagelijkse behandeling	
Hoge dosis inhalatiecorticoiden : naam	
Dosering (µg/dag)	
Langwerkende beta2-agonist (inhalatiepreparaat) : naam	
Dosering (µg/dag)	
Bij vaste combinatie, vermeld de naam van het geneesmiddel	
De patiënt is onvoldoende gecontroleerd ondanks de hierboven vermelde geneesmiddelen	
Minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden	JA/NEEN
Corticoïdafhankelijke patiënt : sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroïden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.	JA/NEEN
Minstens 2 gedocumenteerde ernstige exacerbaties in de voorbije 12 maanden. (Verergering van het astma waarvoor een systemische corticotherapie van minstens 3 dagen nodig is EN/OF hospitalisatie EN/OF een bezoek aan de spoeddienst)	JA/NEEN
Aantal ernstige exacerbaties (12 laatste maanden) :	
Data van de meest recente ernstige exacerbaties / ziekenhuisopnames in de voorbije 12 maanden (1)	
(2)	

☐ Het betreft een patiënt die al met FASENRA werd behandeld in het kader van de klinische studies of een patiënt die al met een anti-IL-5 werd behandeld

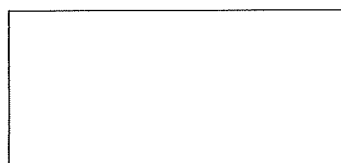
III – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE C : aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FASENRA (§9410000 hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die lijdt aan ernstig eosinofiel astma, die onvoldoende gecontroleerd is ondanks dagelijkse behandeling met hoge dosis ICS/LABA overeenkomstig de GINA aanbevelingen, en en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden vastgesteld in punt a) van § 9410000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018. ICS/LABA.

De behandeling met FASENRA mag enkel vergezet worden bij patiënten die beschouwd worden als **responders**, dit wil zeggen, patiënten die aan **minstens één** van de volgende voorwaarden voldoen:

- Patiënten met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met FASENRA: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling).
- Corticoïdafhankelijke patiënten vóór de behandeling met FASENRA: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroiden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met FASENRA ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de patiënt een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen:

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met FASENRA</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met FASENRA</i>
Aantal ernstige exacerbaties *		

* Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet- corticoïdafhankelijke patiënten en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie).

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met FASENRA</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden (geneesmiddel + mg/d)		
Datum	/...../.....	/...../.....

Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van maximum 7 verpakkingen van FASENRA om de verlenging van de behandeling voor een periode van maximum 12 maanden te verzekeren.

III – Identification van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : première demande de remboursement de la spécialité FASENRA inscrite au § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné(e), certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles et remplit simultanément toutes les conditions fixées sous le point a) ou b) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

J'atteste que je tiens à disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, et que toutes les rubriques ont été complétées et signées avant l'instauration du traitement.

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

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 5 conditionnements de FASENRA pour assurer les 6 premiers mois de traitement.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : description clinique avant l'initiation du traitement avec la spécialité FASENRA pour asthme sévère à éosinophiles (§ 8300000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

A conserver par le médecin-spécialiste demandeur et à tenir à disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Il s'agit d'un patient n'ayant jamais reçu de traitement par FASENRA :

Entretien de bon usage du médicament réalisé par un pharmacien ou une infirmière ou un kinésithérapeute	Date
Obstruction bronchique confirmée par spirométrie	Date
VEMS (%)	
Taux sanguin d'éosinophiles dans les 12 mois précédant l'instauration de FASENRA	Date test
Taux, par µl (doit être > 300)	
Taux sanguin d'éosinophiles au moment de l'instauration de FASENRA	Date test
Taux, par µl (doit être > 300)	
Traitement quotidien	
Corticoïde inhalé à haute doses : nom	
Dose (µg/jour)	
Bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action : nom	
Dose (µg/jour)	
Si combinaison fixe, indiquer le nom du médicament	
Le patient est insuffisamment contrôlé malgré les médicaments mentionnés ci-dessus	
Au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère dans les 12 mois précédents	OUI/NON
Patient cortico-dépendant : traité avec des corticoïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour des adultes	OUI/NON
AU moins 2 exacerbations sévères documentées dans les 12 mois précédents . (Aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins 3 jours ET/OU hospitalisation ET/OU visite aux urgences)	OUI/NON
Nombre d'exacerbations sévères (12 derniers mois) :	
Dates des dernières exacerbations sévères / hospitalisations dans les 12 mois précédents:	
(1)	
(2)	

Il s'agit d'un patient ayant déjà été traité par FASENRA dans le cadre des études cliniques ou un patient qui a déjà été traité par un anti-IL-5

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : demande de prolongation de remboursement de la spécialité FASENRA (§9410000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II- Eléments à attester par le médecin-spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'asthme sévère à éosinophiles, qui est insuffisamment sous contrôle malgré un traitement quotidien par corticoïdes inhalés à forte dose et un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action conformément aux dernières recommandations GINA, et qu'il remplit simultanément toutes les conditions fixées sous point a) du § 9410000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018.

Le traitement par FASENRA ne peut être continué que chez les patients considérés comme **répondeurs**, c'est-à-dire répondant à **au moins une** des conditions suivantes :

- Patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec FASENRA : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement).
- Patients cortico-dépendants avant le traitement par FASENRA: diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec FASENRA, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce patient est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants:

	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de FASENRA</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec FASENRA</i>
Nombre d'exacerbations sévères*		

* Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

	<i>Au moment de l'instauration de FASENRA</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticoïdes systémiques (médicament + mg/j)		
Date	/...../.....	/...../.....

Je sollicite dès lors pour mon patient le remboursement de maximum 7 conditionnements de FASENRA pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 mois.

III - Identification du médecin-spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

k) In § 9650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) Au § 9650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9650000

- a) Voor de patiënten die niet eerder met CINQAERO zijn behandeld, wordt de specialiteit terugbetaald als ze wordt gebruikt als aanvullende behandeling in geval van ernstig eosinofiel astma, bij patiënten van 18 jaar of ouder.

De behandelend arts en de arts-specialist in de pneumologie moeten in goed overleg en in samenspraak met de patiënt:

- de therapietrouw aan een behandeling met hoge doses ICS/LABA hebben gecontroleerd en indien nodig verbeterd
- de inhalatietechniek hebben gecontroleerd en verbeterd
- geschreven feedback ontvangen hebben van de begeleidingsgesprekken voor goed gebruik van geneesmiddelen (GGG) uitgevoerd door een apotheker, of bij ontstentenis, een verpleegkundige of een kinesist
- in voorkomend geval: de blootstelling aan allergenen hebben geëlimineerd als het astma allergische bestanddelen vertoont
- in voorkomend geval: de patiënt van zijn werkplek hebben verwijderd in geval van beroepsastma (zoals bakkersastma)
- in voorkomend geval: de patiënt hebben geholpen bij het stoppen met roken en hem naar een tabacoloog verwezen hebben
- de juistheid van de diagnose hebben bevestigd (in het bijzonder het uitsluiten van COPD, gedefinieerd volgens de GOLD aanbevelingen)
- de verzwarende comorbiditeiten zoals chronische rinosinusitis, nasale polyposis, gastro-oesofageale reflux en obesitas hebben onderzocht en behandeld.

De patiënt moet de volgende voorwaarden vervullen :

- Sinds minimum 6 maanden in behandeling zijn bij een arts-specialist in de pneumologie,
- Minstens 2 begeleidingsgesprekken voor Goed Gebruik van Geneesmiddelen (GGG) – astma gehad hebben bij een apotheker of bij ontstentenis, een verpleegkundige of kinesist,
- Een verminderde longfunctie hebben ($FEV_1 < 80\%$), aangetoond door een spirometrie die in de loop van de voorbije 12 maanden is uitgevoerd,
- EN behandeld zijn met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een of meerdere andere basisbehandelingen van astma,
- EN de patiënt moet voldoen aan **minstens één** van de volgende voorwaarden:

Paragraphe 9650000

- a) Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par CINQAERO, la spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement additionnel en cas d'asthme sévère à éosinophiles, chez des patients âgés de 18 ans ou plus.

Le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie doivent avoir, de concert et en collaboration avec le patient :

- vérifié et amélioré si nécessaire l'observance au traitement par haute dose d'ICS/LABA
- vérifié et amélioré la technique d'inhalation
- reçu un feed-back écrit des entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) réalisés par un pharmacien, ou par un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute
- le cas échéant: éliminé l'exposition aux allergènes si l'asthme présente des composantes allergiques
- le cas échéant: retiré le patient de son poste de travail en cas d'asthme professionnel (comme asthme du boulanger)
- le cas échéant: aidé le patient à arrêter de fumer et l'avoir référé chez un tabacologue
- confirmé l'exactitude du diagnostic (en particulier exclure une BPCO, définie selon les recommandations GOLD)
- recherché et traité agressivement les comorbidités aggravantes comme la rhino-sinuite chronique, la polyposse nasale, le reflux gastro-oesophagien et l'obésité.

Le patient doit remplir les conditions suivantes :

- Être traité par un médecin spécialiste en pneumologie depuis au moins 6 mois,
- Avoir bénéficié d'au moins 2 entretiens d'accompagnement de Bon Usage du Médicament (BUM) – asthme chez un pharmacien, ou à défaut, avec un(e) infirmier(e) ou un(e) kinésithérapeute,
- Avoir une fonction pulmonaire diminuée ($VEMS < 80\%$) démontrée par une spirométrie réalisée au cours des 12 derniers mois,
- ET être traité par des corticoïdes inhalés à forte dose associés à un ou plusieurs autre(s) traitement(s) de fond de l'asthme,
- ET le patient doit répondre à **au moins une** des conditions suivantes :

- minstens 2 ziekenhuisopnames of 2 behandelingen op de spoeddiensten voor ernstig astma in de voorbije 12 maanden

- OF minstens twee astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als een verergering van het astma, waarvoor een systemische corticotherapie van minstens drie dagen nodig is (voor niet corticoïdafhankelijke patiënten), en/of een bezoek aan de spoeddienst en/of een hospitalisatie

- OF corticoïdafhankelijk zijn. Een corticoïdafhankelijke patiënt is een patiënt die sedert minstens 6 maanden behandeld is met orale corticosteroiden aan een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolone of 5 mg of meer prednisolone voor een volwassene.

- EN bij de aanvang van de behandeling met CINQAERO EN op een moment gedurende de 12 maanden vóór de start van de behandeling met CINQAERO een bloedwaarde van minstens 300 eosinofielen/µl vertonen.

b) Voor de patiënten die al met CINQAERO zijn behandeld in het kader van de klinische studies, wordt de specialiteit terugbetaald bij patiënten van 18 jaar of ouder die een ernstig refractair eosinofiel astma vertonen, voor zover de behandeling doeltreffend is gebleken en dat het bewijs van die doeltreffendheid kan worden verschaft.

c) Het aantal terugbetaalde flacons van 25mg en/of 100mg zal rekening houden intraveneuze toediening met een dosering in functie het lichaamsgewicht en volgens de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) om de 28 dagen.

d) De machtiging tot terugbetaling wordt afgeleverd door de adviserend arts op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg tegelijkertijd :

- verklaart dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of b), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling;
- verklaart dat hij rekening houdt met de aanbevolen posologie;
- zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

- au moins 2 hospitalisations ou 2 traitements au service des urgences pour asthme sévère durant les 12 derniers mois

- OU au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les 12 derniers mois. Une exacerbation est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant une corticothérapie systémique d'au moins trois jours (pour les patients non cortico-dépendants) et/ou une visite aux services d'urgences et/ou une hospitalisation

- OU être cortico-dépendant. Un patient cortico-dépendant est un patient traité avec des corticostéroïdes oraux à la dose quotidienne de 4 mg de méthylprednisolone ou plus, ou 5 mg de prednisolone ou plus depuis au moins 6 mois pour les adultes.

- ET présenter un taux sanguin d'au moins 300 éosinophiles/µl au moment de l'instauration de CINQAERO ET à un moment durant les 12 mois précédant l'instauration de CINQAERO.

b) Pour les patients ayant déjà été traités par CINQAERO dans le cadre des études cliniques, la spécialité fait l'objet d'un remboursement, chez des patients âgés de 18 ans ou plus présentant un asthme sévère réfractaire à éosinophiles, pour autant que le traitement se soit montré efficace et que la preuve de cette efficacité soit fournie.

c) Le nombre de flacons remboursables de 25mg et/ou 100mg tiendra compte d'une administration en fonction du poids corporel et suivant le RCP (résumé des caractéristiques produit) par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plateforme eHealth, et qui simultanément :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
- atteste qu'il tient compte de la posologie recommandée;
- 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.

e) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend-arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist in de pneumologie die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg verklaart dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de patiënt als een reponder beschouwd kan worden. Een reponder is een patiënt die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet: (1) patiënt met herhaaldelijke exacerbaties vóór de behandeling met CINQAERO: klinisch significante vermindering van deze exacerbaties tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, met behoud van het dit effect (vermindering met de helft van de exacerbaties in het jaar volgend op het opstarten van de behandeling, en voor de daarop volgende jaren ten opzichte van het jaar voorafgaand aan de behandeling) EN/OF (2) corticoïdafhankelijke patiënt vóór de behandeling met CINQAERO: vermindering met minstens 50% van de dagelijkse orale doses corticosteroïden tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met CINQAERO ten opzichte van de gebruikte doses vóór de behandeling, met behoud van dit effect.

Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de arts-specialist dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2020.

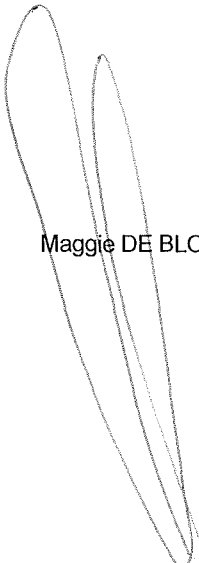
Brussel, 09 MAART 2020

e) L'autorisation de remboursement sera prolongé par un médecin conseil pour une période de 12 mois sur la base d'une demande électronique de remboursement présentée par un médecin spécialiste en pneumologie qui a été identifié et autorisé par la plate-forme de santé e-Health, et qui ainsi atteste que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur. Un répondeur est un patient répondant à au moins une des conditions suivantes : (1) patients avec exacerbations répétées avant le traitement avec CINQAERO : diminution cliniquement significative de ces exacerbations pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet (diminution de moitié des exacerbations dans l'année suivant l'initiation du traitement, et les années suivantes, en comparaison de l'année précédant le traitement). ET/OU (2) patient cortico-dépendants avant le traitement par CINQAERO diminution d'au moins 50% des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux pendant les 6 premiers mois de traitement avec CINQAERO, en comparaison des doses utilisées avant le traitement, et maintien de cet effet.

Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il s'engage à tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin conseil confirmant les données attestées.

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2020.

Bruxelles, le 09 MARS 2020



Maggie DE BLOCK