



64975 / 2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANVIER 2019. - 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.

JANUARI 2019. – 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.

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 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 15, 27, 52, 54, 59, 98, 112 et 117;

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 15, 27, 52, 54, 59, 98, 112 en 117;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 septembre 2018, les 2, 16 et 23 octobre 2018 et les 6 et 20 novembre 2018

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 september 2018, op 2, 16 en 23 oktober 2018 en op 6 en 20 november 2018 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 octobre 2018 et les 6 et 20 novembre 2018 ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 oktober 2018 en op 6 en 20 november 2018;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12 et 23 octobre 2018 et les 5, 13, 16, 27 et 28 novembre 2018;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 en 23 oktober 2018, en op 5, 13, 16, 27 en 28 november 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget les 16 et 25 octobre 2018 et les 8, 14, 20, 29 et 30 novembre 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 16 en 25 oktober 2018 en van 8, 14, 20, 29 en 30 november 2018;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BORTEZOMIB EG, CEFUROXIM KRKA, DARUNAVIR SANDOZ, EZETIMIBE-SIMVASTATINE EG, GLIVEC, LONQUEX, NEOTIGASON (Impexco), QUETIAPINE

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BORTEZOMIB EG, CEFUROXIM KRKA, DARUNAVIR SANDOZ, EZETIMIBE-SIMVASTATINE EG, GLIVEC, LONQUEX, NEOTIGASON (Impexco), QUETIAPINE

KRKA, VOLIBRIS, XELJANZ, ZALASTA KRKA et ZEFFIX, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité EPCLUSA;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité HARVONI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité MAVIRET;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité SOVALDI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité VOSEVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 117 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité ZEPATIER;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2018 en ce qui concerne la spécialité ZYKADIA;

A défaut de décision motivée du Ministre dans un délai de 60 jours, le fonctionnaire délégué a notifié des décisions le 16 novembre 2018, en application de l'article 54 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

KRKA, VOLIBRIS, XELJANZ, ZALASTA KRKA et ZEFFIX door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 117 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit HARVONI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MAVIRET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SOVALDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit VOSEVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZEPATIER een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZYKADIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 60 dagen, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 54 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een

beslissing genotificeerd op 16 november 2018;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 12, 14, 16, 19, 20, 27, 28 et 30 novembre 2018;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 12, 14, 16, 19, 20, 27, 28 en 30 november 2018;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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:

Artikel 1. – In de bijlage I van 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 gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées::

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CEFUROXIME KRKA 250 mg KRKA D.D. ATC: J01DC02								
C-37	3811-361 3811-361	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	7,71 2,47	7,71 2,47	2,18	2,18
C-37 *	7724-073	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3190	0,3190		
C-37 **	7724-073	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,2620	0,2620		
C-37 ***	7724-073	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,3180	0,3180	0,2180	0,2180
CEFUROXIME KRKA 500 mg KRKA D.D. ATC: J01DC02								
C-37	3811-353 3811-353	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	10,79 4,87	10,79 4,87	4,30	4,30
C-37 *	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,6280	0,6280		
C-37 **	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5160	0,5160		
C-37 ***	7724-081	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,6265	0,6265	0,4300	0,4300
NEOTIGASON 10 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: D05BB02								
B-160	3748-795 3748-795	30 gélules, 10 mg	30 capsules, hard, 10 mg		27,28 18,26	27,28 18,26	4,42	7,43
B-160 *	7724-057	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7853	0,7853		
B-160 **	7724-057	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,6453	0,6453		
B-160 ***	7724-057	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7586	0,7586	0,1473	0,2477

NEOTIGASON 25 mg (Impexeco)				IMPEXECO		ATC: D05BB02		
B-160	3739-000	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		48,06	48,06	7,34	12,10
	3739-000				36,52	36,52		
B-160 *	7724-065	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,5273	1,5273		
B-160 **	7724-065	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,2903	1,2903		
B-160 ***	7724-065	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,4511	1,4511	0,2447	0,4033
QUETIAPINE KRKA 400 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH04		
B-220	3892-015	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	144,91	144,91	9,90	15,00
	3892-015				124,23	124,23		
B-220 *	7724-099	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,3879	1,3879		
B-220 **	7724-099	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,3168	1,3168		
B-220 ***	7724-099	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,4039	1,4039	0,0990	0,1500
ZALASTA 10 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH03		
B-72	3892-031	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	28,65	28,65	4,61	7,75
	3892-031				19,45	19,45		
B-72 *	7724-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8964	0,8964		
B-72 **	7724-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7364	0,7364		
B-72 ***	7724-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8616	0,8616	0,1646	0,2768
ZALASTA 10 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH03		
B-72	3892-056	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	28,65	28,65	4,61	7,75
	3892-056				19,45	19,45		
B-72 *	7724-131	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,8964	0,8964		
B-72 **	7724-131	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,7364	0,7364		
B-72 ***	7724-131	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	0,8616	0,8616	0,1646	0,2768
ZALASTA 5 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH03		
B-72	3892-023	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	20,55	20,55	3,30	5,50
	3892-023				12,45	12,45		
B-72 *	7724-107	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,5739	0,5739		
B-72 **	7724-107	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,4714	0,4714		
B-72 ***	7724-107	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,5724	0,5724	0,1179	0,1964
ZALASTA 5 mg				KRKA D.D.		ATC: N05AH03		
B-72	3892-049	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	20,55	20,55	3,30	5,50
	3892-049				12,45	12,45		
B-72 *	7724-115	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbaar tablet, 5 mg	G	0,5739	0,5739		
B-72 **	7724-115	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbaar tablet, 5 mg	G	0,4714	0,4714		
B-72 ***	7724-115	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbaar tablet, 5 mg	G	0,5724	0,5724	0,1179	0,1964

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1990000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 1990000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZESSLY 100 mg		SANDOZ		ATC: L04AB02				
Fb-4 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

b) au § 2000100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2000100

a) La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;
2. et la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;
3. et la présence ou l'absence de l'antigène HBe ;
4. et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ;
5. et deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;
6. et une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée ;
7. et en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

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

c) Le traitement sera arrêté lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de la lamivudine pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique.

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

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

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs

b) in § 2000100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2000100

a) De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;
2. en de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;
3. en de aan- of afwezigheid van HBe antigen;
4. en een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 2.000 IU/ml;
5. en twee recente ALT waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium;
6. en een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoon. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;
7. en bovendien moet in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

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

c) De behandeling zal gestopt worden wanneer na een gunstige virusremming onder inname van lamivudine gedurende minstens 6 maand de viremie terug stijgt, aangetoond door een HBV-DNA gehalte van meer dan 2.000 IU/ml, of bij een verslechtering van het histologisch beeld.

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

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

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling

(mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la lamivudine.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

g) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d'adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b ou peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine avec une spécialité à base d'adéfovir dipivoxil ne peut être autorisé qu'exceptionnellement lorsque le bénéficiaire avait reçu les deux autorisations dans le passé avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle réglementation.

c) au § 2000200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2000200

- a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires
- après transplantation d'organe ou sur une liste d'attente pour transplantation d'organe ;
 - après transplantation de moelle ou sur une liste d'attente pour transplantation de moelle ;
 - avec cirrhose histologiquement démontrée.

La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement ici s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes ayant une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;
2. et la présence de l'antigène HBs actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;
3. et une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;
4. et en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

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

antigène HBe négatif (pre-core mutant) waren, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met lamivudine verder te zetten.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adéfovir dipivoxil, entecavir, tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b ou peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel lamivudine met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel adéfovir dipivoxil wordt uitzonderlijk toegestaan indien de rechthebbende beide toestemmingen had voor het in voege treden van deze nieuwe reglementering.

c) in § 2000200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2000200

- a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden
- na orgaantransplantatie of op de wachtlijst voor orgaantransplantatie;
 - na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst voor beenmergtransplantatie;
 - met histologisch bewezen cirrose.

De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;
2. en de aanwezigheid van HBs antigen heden, of voor de transplantatie bij de receptor;
3. en een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte heden, of voor de transplantatie bij de receptor;
4. en bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

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

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d'adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b ou peginterféron alfa-2a n'est jamais autorisé.

d) au § 2000300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2000300

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires ayant reçu une greffe hépatique et qui ne répondent pas aux critères du § 2000100 ni § 2000200

En outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

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

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités à base de lamivudine entre elles ou avec les spécialités à base d'adéfovir dipivoxil, entecavir, ténofovir disoproxil, interféron alfa-2a, interféron alfa-2b, peginterféron alfa-2a ou des hyperimmunoglobulines anti-hépatite B n'est jamais autorisé.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil, entecavir, tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b ou peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

d) in § 2000300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2000300

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden die een levertransplantatie ondergingen en niet beantwoorden aan de voorwaarden van § 20000100 noch § 2000200.

Bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

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

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend-arts. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "b" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adefovir dipivoxil, entecavir, tenofovir disoproxil, interferon alfa-2a, interferon alfa-2b, peginterferon alfa-2a of anti-hepatitis B hyperimmunoglobulines is nooit toegestaan.

e) Au § 2120100, la spécialité suivante est insérée:

e) In § 2120100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

						bedrijf		
KANJINTI 150 mg		AMGEN		ATC: L01XC03				
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		505,35	505,35		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		271,3900	271,3900		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		267,8350	267,8350		

f) Au § 2120200, la spécialité suivante est insérée:

f) In § 2120200, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KANJINTI 150 mg		AMGEN		ATC: L01XC03				
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		505,35	505,35		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		271,3900	271,3900		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		267,8350	267,8350		

g) Au § 2120300, la spécialité suivante est insérée:

g) In § 2120300, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KANJINTI 150 mg		AMGEN		ATC: L01XC03				
	7723-901	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		505,35	505,35		
A-28 *	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		271,3900	271,3900		
A-28 **	7723-901	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg		267,8350	267,8350		

h) Au § 2200000, la spécialité suivante est insérée:

h) In § 2200000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

					/ buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
ZESSLY 100 mg				SANDOZ		ATC: L04AB02		
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

i) au § 2590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2590000

- a) La spécialité n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement de patients adultes atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) maligne Kit (CD 117) positive dans une des situations suivantes :
- Situation adjuvante et postopératoire, présentant en outre un risque élevé de rechute défini selon les critères modifiés du NIH publiés dans Human Pathology 2008, uniquement pour une période maximale de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale pour le GIST
 - Situation non résécable et/ou métastatique
 - Situation particulière de a1) et a2) : le patient présente une rechute de GIST sous la prise adjuvante de l'imatinib
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale remboursable de 400 mg par jour dans les situations a1) et a2) et de 800 mg par jour dans la situation a3).
- c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec une compétence particulière en oncologie, responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément lors de sa première demande:
- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
 - mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
 - atteste que la tumeur GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V ;
 - s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.
- Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste précité, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.
- d) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 12 mois maximum chaque fois, selon la situation suivante :

i) in § 2590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2590000

- a) De specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten met Kit (CD 117) positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) in één van de volgende situaties:
- postoperatief-adjuvant met bovendien een hoog risico op herval berekend volgens de modified NIH-criteria uit Human Pathology 2008, gedurende maximaal 3 jaar vanaf het jaar van de resectie van GIST
 - niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd
 - bijzondere situatie van a1) en a2): de patiënt hervalt van GIST tijdens de adjuvante inname van imatinib.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximaal vergoedbare dagdosis in de situaties a1) en a2) van 400 mg en in de situatie a3) van 800 mg.
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend-arts. De arts-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en tevens verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen bij de eerste aanvraag en dient also gelijktijdig te
- verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
 - vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen;
 - verklaren dat de GIST-tumor niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit;
 - zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.
- d) De machtiging voor vergoeding kan als volgt verlengd worden telkens voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden per situatie:

Situation a1)	au maximum 2 prolongations pour 12 conditionnements au maximum
Situation a2)	prolongations pour 12 conditionnements au maximum
Situation a3)	prolongations pour 24 conditionnements au maximum,

Situatie a1)	maximaal 2 verlengingen met maximaal 12 verpakkingen
Situatie a2)	verlengingen met maximaal 12 verpakkingen
Situatie a3)	verlengingen met maximaal 24 verpakkingen,

sur base chaque fois d'un formulaire de demande lors de la prolongation dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste responsable du traitement précité, qui ainsi simultanément,

- confirme que la prolongation du traitement par imatinib est pertinente sur le plan clinique
- mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste précité lors de la prolongation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour la prolongation, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à 12 pour les situations a1) et a2) et limité à 24 dans la situation a3) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base d'imatinib avec une spécialité à base de sunitinib (chapitre IV § 4130100 concernant la tumeur GIST) ou avec une spécialité à base de régorafénib (chapitre IV § 7550000 concernant la tumeur GIST) n'est jamais autorisé.

op basis telkens van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen en dient also gelijktijdig te

- bevestigen dat de verderzetting van imatinib klinisch pertinent is
- vermelden de posologie en het gewenst aantal verpakkingen
- zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier bij verlenging, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend-arts de verderzetting van de vergoeding toestaan. De adviserend-arts reikt aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot 12 in de situaties a1) en a2) en tot 24 in de situatie a3), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit op basis van imatinib met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sunitinib (hoofdstuk IV § 4130100 met betrekking tot GIST) of met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel regorafenib (hoofdstuk IV § 7550000 met betrekking tot GIST) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pour le traitement chez un patient avec un GIST. (§ 2590000 du chapitre IV de l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en oncologie médicale ou en gastro-entérologie avec compétence particulière en oncologie, ainsi que responsable du traitement, demande le remboursement de la spécialité ... et je certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus se trouve dans une des situations suivantes en ce qui concerne la tumeur stromale gastro-intestinale maligne (GIST):

☐ **a1) en adjuvant postopératoire** ainsi que présentant un risque élevé de rechute de GIST selon les critères NIH modifié publiés dans Human Pathology 2008. J'indique le critère concerné parmi les 6 critères de haut risque définis:

Table 4 Proposed modification of consensus classification for selecting patients with GIST for adjuvant therapy

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤5	Any
Low risk	2.1-5.0	≤5	Any
Intermediate risk	2.1-5.0	>5	Gastric
	<5.0	6-10	Any
High risk	5.1-10.0	≤5	Gastric
	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	>10	Any
	>5.0	>5	Any
	2.1-5.0	>5	Nongastric
	5.1-10.0	≤5	Nongastric

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

Je sais que la durée maximale de remboursement dans cette situation-ci est de 3 ans à partir de l'année de l'intervention chirurgicale de GIST.

OU

☐ a2) non résécable et/ou métastatique

OU

☐ a3) situation particulière de a1) et a2): mon patient présente une rechute de GIST pendant le traitement adjuvant d'imatinib.

Dans le cas de mon patient, il s'agit

soit ☐ d'une première demande dans la situation attestée

soit ☐ d'une demande de prolongation du traitement par imatinib comme la prolongation est cliniquement pertinente.

ET

☐ Je déclare que le GIST ne présente pas la mutation résistante PDGFRA D842V.

ET

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ...

soit a1) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib

☐ Année 1 ☐ (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

☐ Année 2 ☐ (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

☐ Année 3 ☐ (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

soit a2) à la dose journalière maximale de 400 mg d'imatinib

☐ (au maximum 12) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

soit a3) à la dose journalière maximale de 800 mg d'imatinib

☐ (au maximum 24) conditionnements (de 30 x 400 mg comp ou de 120 x 100 mg caps)

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit bij een patiënt met GIST (§ 2590000 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 de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de medische oncologie of in de gastro-enterologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en tevens verantwoordelijk voor de behandeling, vraag de terugbetaling aan van de specialiteit ... en verklaar dat de hierboven vermelde volwassen patiënt zich in de volgende situatie bevindt wat betreft zijn/haar maligne gastro-intestinale stromale tumor (GIST):

- ☐ **a1) postoperatief-adjuvant** met bovendien een hoog risico op herval van GIST berekend volgens de modified NIH-criteria uit Human Pathology 2008. Ik omcirkel één van de 6 gedefinieerde hoog-risico criteria:

Table 4 Proposed modification of consensus classification for selecting patients with GIST for adjuvant therapy

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤5	Any
Low risk	2.1-5.0	≤5	Any
Intermediate risk	2.1-5.0	>5	Gastric
	<5.0	6-10	Any
	5.1-10.0	≤5	Gastric
High risk	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	>10	Any
	>5.0	>5	Any
	2.1-5.0	>5	Nongastric
	5.1-10.0	≤5	Nongastric

© 2008 Elsevier Inc. All rights reserved.

Ik ben op de hoogte dat de maximale duur van terugbetaling in deze situatie 3 jaar bedraagt vanaf het jaar van resectie van GIST.

OF

- ☐
- a2) niet-reseceerbaar en/of gemetastaseerd

OF

- ☐ **a3) bijzondere situatie** van a1) en a2): mijn patiënt is hervallen van GIST tijdens de adjuvante inname van imatinib.

Het betreft voor mijn patiënt

hetzij ☐ een eerste aanvraag van de geattesteerde situatie

hetzij ☐ een vraag tot verlenging van de behandeling met imatinib waarbij de verderzetting tevens klinisch pertinent is.

EN

- ☐ ik verklaar dat de GIST niet de resistente mutatie PDGFRA D842V bezit

EN

Op basis hiervan heeft mijn patiënt een terugbetaling nodig van de specialiteit ...

Hetzij a1) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib

☐ Jaar 1 ☐ (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

☐ Jaar 2 ☐ (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

☐ Jaar 3 ☐ (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

Hetzij a2) aan een maximale dagdosis van 400 mg imatinib

☐ (maximum 12) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

Hetzij a3) aan een maximale dagdosis van 800 mg imatinib

☐ (maximum 24) verpakkingen (van 30 x 400 mg tabl of van 120 x 100 mg caps)

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

j) Au § 2960000, la spécialité suivante est insérée:

j) In § 2960000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZESSLY 100 mg			SANDOZ		ATC: L04AB02			
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

k) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					/ buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
HULIO 40mg MYLAN					ATC: L04AB04			
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg MYLAN					ATC: L04AB04			
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ					ATC: L04AB04			
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ					ATC: L04AB04			
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

l) Au § 3270100, la spécialité suivante est insérée:

l) In § 3270100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

						/ buiten bedrijf		
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XX32		
	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		394,97	394,97		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	418,6700	418,6700		

m) Au § 3270200, la spécialité suivante est insérée:

m) In § 3270200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XX32		
	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		394,97	394,97		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	418,6700	418,6700		

n) Au § 3270300, la spécialité suivante est insérée:

n) In § 3270300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL		EUROGENERICS				ATC: L01XX32		
	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL		394,97	394,97		
A-76 *	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	425,7800	425,7800		
A-76 **	7724-040	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	G	418,6700	418,6700		

o) Au § 3540000, la spécialité suivante est insérée:

o) In § 3540000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

						/ buiten bedrijf		
ZESSLY 100 mg		SANDOZ		ATC: L04AB02				
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-5 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-5 **	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

p) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées: p) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		

B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

q) Au § 3810000, la spécialité suivante est insérée:

q) In § 3810000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZESSLY 100 mg		SANDOZ		ATC: L04AB02				
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-6 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-6 **	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

r) Au § 3960000, la spécialité suivante est insérée:

r) In § 3960000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZESSLY 100 mg		SANDOZ		ATC: L04AB02				
	7724-008	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		382,28	324,94		
Fb-4 *	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		412,3300	351,5500		
Fb-4 **	7724-008	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg		405,2200	344,4400		

s) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		

t) Au § 4240000, la spécialité suivante est insérée:

t) In § 4240000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
DARUNAVIR SANDOZ 600 mg SANDOZ					ATC: J05AE10			
A-20	3832-490	60 comprimés pelliculés, 600 mg	60 filmomhulde tabletten, 600 mg	G	292,26	292,26	0,00	0,00
	3832-490				259,17	259,17		
A-20 *	7724-149	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,6972	4,6972		
A-20 **	7724-149	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,5787	4,5787		
A-20 ***	7724-149	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	4,7956	4,7956	0,0000	0,0000

u) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées: u) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
HULIO 40mg MYLAN					ATC: L04AB04				
B-248	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10	
	3790-268				582,86	582,86			
B-248	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10	
	3790-276				1748,57	1748,57			
B-248 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983			
B-248 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133			
HULIO 40mg MYLAN					ATC: L04AB04				
B-248	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10	
	3790-243				582,86	582,86			
B-248	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10	
	3790-250				1748,57	1748,57			
B-248 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983			
B-248 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133			
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ					ATC: L04AB04				
B-248	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10	
	3757-234				582,86	582,86			
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10	
	3757-242				1748,57	1748,57			
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution	1 voorgevulde pen 0,8 mL		310,0983	310,0983			

B-248 **	7723-984	injectable, 50 mg/mL 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	oplossing voor injectie, 50 mg/mL 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

v) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-281	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-281	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-281 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-281	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-281	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-281 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-281	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		

B-281 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

w) Au § 4990000, la spécialité suivante est insérée:

w) In § 4990000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VOLIBRIS 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: C02KX02				
	7724-024	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg		2508,00	2508,00		
A-70 *	7724-024	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7724-024	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		88,6160	88,6160		

x) Au § 5330000, la spécialité suivante est insérée:

x) In § 5330000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DARUNAVIR SANDOZ 800 mg		SANDOZ		ATC: J05AE10				
A-20	3832-763	30 comprimés pelliculés, 800 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	185,16	185,16	0,00	0,00
	3832-763				161,09	161,09		
A-20 *	7724-156	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	5,9290	5,9290		
A-20 **	7724-156	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	5,6920	5,6920		
A-20 ***	7724-156	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	6,0212	6,0212	0,0000	0,0000

y) Au § 6030100, la spécialité suivante est insérée:

y) In § 6030100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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

						<i>bedrijf</i>		
TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE08		
	7723-976	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		933,60	933,60		
A-65 *	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,3061	8,3061		
A-65 **	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,2468	8,2468		

z) Au § 6030200, la spécialité suivante est insérée:

z) In § 6030200, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TASIGNA 50 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01XE08		
	7723-976	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		933,60	933,60		
A-65 *	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,3061	8,3061		
A-65 **	7723-976	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		8,2468	8,2468		

aa) Au § 6450000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 6450000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN				ATC: L04AB04		
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-235				582,86	582,86		
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

ab) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-248	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-248	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-248	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-248	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		

B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		

ac) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10

		injectable, 50 mg/mL	oplossing voor injectie, 50 mg/mL				
	3757-242				1748,57	1748,57	
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	308,9133	308,9133		

ad) au § 7350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- 12 semaines (3 conditionnements)
- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

ad) in § 7350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)
- 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

ae) au § 7350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription

71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

ae) in § 7350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het geotipe 1,
- ofwel het geotipe 2
- ofwel het geotipe 3,
- ofwel het geotipe 4,
- ofwel het geotipe 5,
- ofwel het geotipe 6,

bi volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het

soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- 12 semaines (3 conditionnements)
- 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Où le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

voorschift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdos van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- 12 weken (3 verpakkingen)
- 24 weken (6 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

af) Au § 7480000, la spécialité suivante est insérée:

af) In § 7480000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AR20								
A-20	3774-676	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg		907,70	907,70	0,00	0,00
	3774-676				822,75	822,75		
A-20 *	7723-935	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200		29,3077	29,3077		

A-20 **	7723-935	mg/ 25 mg 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg	mg/ 25 mg 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg	29,0707	29,0707		
A-20 ***	7723-935	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 200 mg/ 25 mg	30,1058	30,1058	0,0000	0,0000

ag) au § 7480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7480000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour. Le remboursement simultané d'un autre ARV n'est pas autorisé.

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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

ag) in § 7480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7480000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet. De simultane terugbetaling van een andere ARV is niet toegelaten.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement des spécialités inscrites au § 7480000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7480000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

En effet, le patient est infecté par le VIH 1.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité pendant une période de 36 mois

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteiten ingeschreven in § 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van uu verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ah) au § 7790100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang.

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

2° Et son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

71040622

71040325

ah) in § 7790100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed.

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651 ou 659 dans un autre hôpital.

3° Et il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de ledipasvir + sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

ai) au § 7790200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651 of 659 in een ander ziekenhuis

3° En hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ledipasvir + sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

ai) in § 7790200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale

posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

2° Et son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651 ou 659 dans un autre hôpital.

3° Et il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de ledipasvir + sofosbuvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

- 650, 651 of 659 in een ander ziekenhuis

3° En hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel ledipasvir + sofosbuvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

aj) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg EUROGENERICS				ATC: C10BA02				
A-89	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60	50,60	0,00	0,00
	3623-899				38,75	38,75		
A-89 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICS				ATC: C10BA02				

A-89	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51	50,51	0,00	0,00
	3623-907				38,67	38,67		
A-89 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICs				ATC: C10BA02				
A-89	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	61,63	61,63	0,00	0,00
	3624-152				48,44	48,44		
A-89 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5710	0,5710	0,0000	0,0000

ak) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg EUROGENERICs				ATC: C10BA02				
A-89	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60	50,60	0,00	0,00
	3623-899				38,75	38,75		
A-89 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
A-89 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
A-89 ***	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICs				ATC: C10BA02				
A-89	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51	50,51	0,00	0,00
	3623-907				38,67	38,67		
A-89 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
A-89 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
A-89 ***	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0000	0,0000
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICs				ATC: C10BA02				
A-89	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	61,63	61,63	0,00	0,00
	3624-152				48,44	48,44		
A-89 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5846	0,5846		
A-89 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5135	0,5135		
A-89 ***	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5710	0,5710	0,0000	0,0000

al) Au § 8350300, les spécialités suivantes sont insérées:

al) In § 8350300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/20mg EUROGENERICS					ATC: C10BA02			
B-289	3623-899	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	50,60	50,60	7,70	12,96
	3623-899				38,75	38,75		
B-289 *	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4819	0,4819		
B-289 **	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4108	0,4108		
B-289 ***	7720-139	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4608	0,4608	0,0770	0,1296
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/40mg EUROGENERICS					ATC: C10BA02			
B-289	3623-907	100 comprimés, 40 mg/ 10 mg	100 tabletten, 40 mg/ 10 mg	G	50,51	50,51	7,69	12,94
	3623-907				38,67	38,67		
B-289 *	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4810	0,4810		
B-289 **	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4099	0,4099		
B-289 ***	7720-147	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	G	0,4598	0,4598	0,0769	0,1294
EZETIMIBE - SIMVASTATINE EG 10mg/80mg EUROGENERICS					ATC: C10BA02			
B-289	3624-152	100 comprimés, 80 mg/ 10 mg	100 tabletten, 80 mg/ 10 mg	G	61,63	61,63	9,25	15,00
	3624-152				48,44	48,44		
B-289 *	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5846	0,5846		
B-289 **	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5135	0,5135		
B-289 ***	7720-154	1 comprimé, 80 mg/ 10 mg	1 tablet, 80 mg/ 10 mg	G	0,5710	0,5710	0,0925	0,1500

am) au § 8450100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8450100

a) La spécialité ZYKADIA est remboursée pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

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

Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une RMN sera effectuée.

c) Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions.

d) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec

am) in § 8450100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8450100

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

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

b) Alle patiënten moeten worden geëvalueerd ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een NMR worden uitgevoerd.

c) De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een

une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

f) Le remboursement pour cette première période de 8 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point c).

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

an) au § 8450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8450200

a) La spécialité ZYKADIA est remboursée pour des périodes renouvelables de 6 mois si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: ICH, ISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par ZYKADIA ;
- Le traitement préalable par ZYKADIA doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté ;
- OU le bénéficiaire a été traité durant au minimum 8 semaines avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de ZYKADIA et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) en b) du paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté.

maximale recommandée dose de 450 mg/jour.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 8 weken kan worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- er zich toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag;
- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt c).

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

an) in § 8450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8450200

a) De specialiteit ZYKADIA wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 6 maanden indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens een van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, ISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met ZYKADIA;
- De voorafgaande ZYKADIA behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §8450100 van hoofdstuk IV van dit besluit;
- OF de rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 8 weken met niet-vergoede verpakkingen van ZYKADIA behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §8450100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit.

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point b) du paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Tous les patients doivent être évalués au moins toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Durant le traitement avec ZYKADIA, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.

f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies;

- s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;

- atteste que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point b), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);

- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 450 mg/jour.

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

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point c).

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

ao) au § 8510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt b) van paragraaf §8450100 van hoofdstuk IV van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) Alle patiënten moeten ten minste elke 12 weken worden geëvalueerd en vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Gedurende de behandeling met ZYKADIA moeten ten minste elke 12 weken nieuwe evaluaties, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, worden uitgevoerd.

c) Na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punten a), b) en c) zijn vervuld;

- zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;

- dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt b), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 450 mg/dag.

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt c).

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

ao) in § 8510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8510000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling

le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- soit 12 semaines (3 conditionnements),
- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de elbasvir +

van chronische hepatitis C door een virus van :

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die :

- ofwel een METAVIR hepatische fibrorescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrorescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrorescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrorescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrorescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam

grazoprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir ou glecaprevir + pibrentasvir n'est jamais autorisé.

ap) au § 8520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus :

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- soit 12 semaines (3 conditionnements),
- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

bestanddeel elbasvir + grazoprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir is nooit toegestaan.

ap) in § 8520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8520000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C, met een virus van :

- Hetzij het genotype 1,
- Hetzij het genotype 4,

Bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- Hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3 ° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de elbasvir + grazoprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir ou glecaprevir + pibrentasvir n'est jamais autorisé.

aq) au § 8530100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements)

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel elbasvir + grazoprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir + velpatasvir, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir is nooit toegestaan.

aq) in § 8530100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

ar) au § 8530200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

ar) in § 8530200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C

l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale

- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:

- soit 12 semaines (3 conditionnements),
- soit 24 semaines (6 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden

- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen),
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir, glecaprévir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

as) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-281	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-281	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-281 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-281	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-281	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-281 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-281	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-235				582,86	582,86		
B-281 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-281 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-281	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-281 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		

B-281 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
----------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

at) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-248	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-248	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-248	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-248	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-248	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-235				582,86	582,86		
B-248 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-248 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		

		injectable, 50 mg/mL	oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

au) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées: au) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-235				582,86	582,86		
B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10

	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		

av) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg/0,8mL		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-235	2 flacons injectables 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 injectieflacons 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-235				582,86	582,86		

B-255 *	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-943	1 flacon injectable 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 injectieflacon 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

aw) Au § 8990000, la spécialité suivante est insérée:

aw) In § 8990000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XELJANZ 5 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AA29				
B-255	3892-007	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		1046,30	1046,30	8,00	12,10
	3892-007				949,67	949,67		
B-255 *	7724-032	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		18,1029	18,1029		
B-255 **	7724-032	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		17,9759	17,9759		
B-255 ***	7724-032	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		18,6032	18,6032	0,1429	0,2161

ax) au § 9060100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,

ax) in § 9060100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,

- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé:

- soit par une biopsie hépatique,
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang,

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Où le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd:

- hetzij door een leverbiopsie,
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed,

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprévir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir n'est jamais autorisé.

ay) au § 9060200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9060200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3 comprimés une fois par jour avec de la nourriture, pendant une durée maximale de:

- soit 8 semaines (2 conditionnements)
- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 16 semaines (4 conditionnements)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

ay) in § 9060200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9060200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C genotype door een virus van

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 3 tabletten éénmaal per dag bij de maaltijd, gedurende een maximale periode van:

- hetzij 8 weken (2 verpakkingen)
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals

que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de glecaprévir + pibrentasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprévir n'est jamais autorisé.

bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622
71040325
71070712
71067049
71032209
71014391
71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel glecaprevir + pibrentasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, ledipasvir + sofosbuvir, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir is nooit toegestaan.

az) Au § 9110100, les spécialités suivantes sont insérées:

az) In § 9110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LONQUEX 10 mg/ml ABACUS MEDICINE ATC: L03AA14								
A-43 *	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		997,99	997,99		
	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		1064,9800	1064,9800		
	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		1057,8700	1057,8700		
NEULASTA 6 mg (ON BODY-INJECTOR) AMGEN ATC: L03AA13								
A-43 *	7723-919	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		768,86	768,86		
	7723-919	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000		
	7723-919	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900		

ba) au § 9110100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ba) in § 9110100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 9110100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de NEULASTA et LONQUEx.

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

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c)

f) D'éventuel problèmes techniques avec le on-body injector sont considérées comme un défaut de produit et la firme prendra en charge dans de tels cas le coût du produit. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, AMGEN la mettra gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la lui remboursera. Dans de tels cas ces deux présentations ne peuvent donc pas être cumulativement facturées, ni à l'hôpital, ni au patient.

g) Le remboursement simultané de la spécialité NEULASTA ou LONQUEx avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

bb) Au § 9110200, les spécialités suivantes sont insérées:

Paragraaf 9110100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febriële neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. Ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;
2. Ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van NEULASTA en LONQUEx zijn vermeld.

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

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandeling worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector worden beschouwd als een productklacht en de firma komt in dergelijke gevallen tussen in de kosten van het product. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal deze door AMGEN gratis ter beschikking worden gesteld of vergoed worden aan het ziekenhuis. In dergelijke gevallen kunnen dus deze beide presentaties niet gecumuleerd gefactureerd worden, noch aan de ziekteverzekering, noch aan de patiënt

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit NEULASTA of LONQUEx met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

bb) In § 9110200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LONQUEx 10 mg/ml		ABACUS MEDICINE			ATC: L03AA14			
A-43 *	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		997,99	997,99		
	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		1064,9800	1064,9800		

A-43 **	7723-885	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	1 injectieflacon 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg		1057,8700	1057,8700		
NEULASTA 6 mg (ON BODY-INJECTOR) AMGEN				ATC: L03AA13				
	7723-919	<i>1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL</i>	<i>1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL</i>		768,86	768,86		
A-43 *	7723-919	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		822,1000	822,1000		
A-43 **	7723-919	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		814,9900	814,9900		

bc) au § 9110200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9110200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires traités par un traitement cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques), dans l'une des situations suivantes:

1. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 20\%$;
2. Traitement cytotoxique avec un risque pour une neutropénie fébrile $\geq 10\%$, et en présence de facteurs liés au patient et/ou à la tumeur qui augmente le risque de façon significative ;
3. Utilisation de schéma de chimiothérapie dose-dense ou dose-intense ;
4. En prévention de devoir diminuer la dose et/ou de reporter la dose du traitement, en particulier quand il s'agit d'un traitement à visée curative ou un traitement de première ligne pour une maladie métastatique ;

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de NEULASTA et LONQUEx.

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

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois en cas de répétition des traitements initiaux cytotoxiques sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

f) D'éventuels problèmes techniques avec le Neulasta on-body injector sont considérés comme un défaut de produit et la firme prendra en charge dans de tels cas le coût du produit. Si une dose de remplacement au moyen d'une administration manuelle s'avère nécessaire, AMGEN la mettra gratuitement à disposition de l'hôpital, ou la lui remboursera. Dans de tels cas ces deux présentations ne peuvent donc pas être cumulativement facturées, ni à l'hôpital, ni au patient.

bc) in § 9110200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9110200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van febrile neutropenie bij patiënten die behandeld worden met een cytotoxische behandeling voor maligniteiten (met uitzondering van chronische myeloïde leukemie en myelodysplastische syndromen), in één van de volgende situaties:

1. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 20\%$;
2. Cytotoxische behandeling met een risico voor febrile neutropenie $\geq 10\%$, waarbij patiënt- en/of tumor-gerelateerde factoren het risico op febrile neutropenie significant verhogen;
3. Gebruik van dose-dense of dose-intense chemotherapie schema's;
4. Om de noodzaak tot dosisverlaging en/of dosisuitstel van de behandeling te vermijden, meer bepaald bij een curatieve behandeling of bij een eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde ziekte;

(primaire preventie van de febrile neutropenie).

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van NEULASTA en LONQUEx zijn vermeld.

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

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden ingeval de aanvankelijke cytotoxische behandelingen worden herhaald, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in c).

f) Eventuele technische problemen met de Neulasta on-body injector worden beschouwd als een productklacht en de firma komt in dergelijke gevallen tussen in de kosten van het product. Indien een vervangende dosis door middel van een manuele toediening met de voorgevulde spuit nodig wordt geacht, zal deze door AMGEN gratis ter beschikking worden gesteld of vergoed worden aan het ziekenhuis. In dergelijke gevallen kunnen dus deze beide presentaties niet gecumuleerd gefactureerd worden, noch aan de ziekteverzekering, noch aan de patiënt.

g) Le remboursement simultané de la spécialité NEULASTA ou LONQUEx avec des spécialités admises sous le groupes de remboursement A-43 pendant un même cycle de traitement n'est jamais autorisé.

bd) au § 9250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2^{ème} ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

71040325

g) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit NEULASTA of LONQUEx met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep A-43 gedurende een zelfde behandelingscyclus is nooit toegelaten.

bd) in § 9250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

Bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

be) au § 9250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne, avec un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

be) in § 9250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de 2e lijns behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1
- hetzij genotype 2
- hetzij genotype 3
- hetzij genotype 4
- hetzij genotype 5
- hetzij genotype 6
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hémoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het

soient conformes aux dernières recommandations internationales.

La seconde ligne est définie comme la présence de virémie après un traitement préalable par un schéma sans peginterféron contenant au moins un agent antiviral oral.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

2° Et le médecin spécialiste est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Ou le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

3° Et le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir ou sofosbuvir + velpatasvir n'est jamais autorisé.

voorschift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

De tweede lijn wordt hier gedefinieerd als een aanwezigheid van viremie na een voorafgaande behandeling met een peginterferon-vrij schema met minstens 1 oraal antiviraal middel.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdos van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

2° En de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

71040622

71040325

71070712

71067049

71032209

71014391

71030031

Of de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

3° En de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, ledipasvir + sofosbuvir, glecaprevir + pibrentasvir, elbasvir + grazoprevir of sofosbuvir + velpatasvir is nooit toegestaan.

bf) Au § 9470000, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 9470000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-243				582,86	582,86		
B-255	3790-250	6 seringues préremplies 0,8 mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10

		solution injectable, 50 mg/mL	oplossing voor injectie, 50 mg/mL					
	3790-250				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-968	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HULIO 40mg		MYLAN		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3790-268				582,86	582,86		
B-255	3790-276	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3790-276				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-950	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-234	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-234				582,86	582,86		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1918,72	1918,72	8,00	12,10
	3757-242				1748,57	1748,57		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		310,0983	310,0983		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9133	308,9133		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		645,74	645,74	8,00	12,10
	3757-226				582,86	582,86		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		312,4700	312,4700		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		308,9150	308,9150		

bg) Il est inséré un § 9540000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9540000

a) La spécialité OZURDEX entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non infectieuse chez des bénéficiaires adultes qui entrent en ligne de compte pour un traitement local aux corticostéroïdes, chez qui les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- Le bénéficiaire est âgé de ≥ 18 ans et a reçu un diagnostic d'uvéite non infectieuse du segment postérieur de l'œil, posé par un médecin spécialiste en ophtalmologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéite, et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.
- Le bénéficiaire a un vitreous haze score ≥ 2 et un score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'œil concerné de 10 à 75 lettres selon la méthode ETDRS.

b) Une première autorisation de remboursement sera délivrée

bg) Er wordt een § 9540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9540000

a) De specialiteit OZURDEX komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van ontsteking van het posterieure segment van het oog die zich presenteert als niet-infectieuze uveïtis bij volwassen rechthebbenden die in aanmerking komen voor lokale behandeling met corticosteroïden, bij wie de volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

- De rechthebbende is ≥ 18 jaar en heeft een diagnose van niet-infectieuze uveïtis van het posterieure segment van het oog, gesteld door een arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis en met ervaring in de toediening van intravitreale injecties.
- De rechthebbende heeft een vitreous haze score van ≥ 2 en een best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) in het betrokken oog van 10 tot 75 letters volgens de ETDRS methode.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor

pour un maximum de 4 injections intravitréennes avec OZURDEX par période de remboursement de 12 mois, par œil. Les doses de renouvellement doivent être envisagées si un patient qui a réagi au traitement, a ensuite subi une perte de vision.

c) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par nouvelles périodes de maximum 12 mois sur demande du médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'uvéïte décrit ci-dessus, qui ainsi :

- Confirme que le traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement, défini comme :

- Un vitreous haze score = 0
- ou une amélioration du score MAVC de ≥ 15 lettres

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point a), déclarant :

- que toutes les conditions énoncées au point a) sont remplies;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical avec la confirmation du diagnostic et l'évolution de l'affection;
- qu'il/elle sait qu'un maximum de 4 conditionnements d'OZURDEX peuvent être remboursés par période de remboursement de 12 mois, par œil;
- Qu'il/elle confirme que le traitement avec OZURDEX s'est avéré efficace selon les critères repris au point c);
- Qu'il/elle sait que les patients chez qui la vue continue à s'améliorer et les patients chez qui la vue se détériore sans que cela soit ralenti par OZURDEX, ne peuvent pas être traités à nouveau par OZURDEX ;

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

bh) Au § 9540000, la spécialité suivante est insérée:

maximum 4 intravitréales injecties met OZURDEX per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog. Herhalingsdoses moeten worden overwogen als een patiënt reageert op de behandeling, gevolgd door een verlies in visus.

c) Deze machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op aanvraag van de arts-specialist in de oftalmologie, ervaren in de diagnose en de behandeling van uveïtis, hierboven beschreven, die zo:

- Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken ten opzichte van de klinische toestand van de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling, gedefinieerd als:

- Een vitreous haze score = 0
- of een verbetering van de BCVA score van ≥ 15 letters

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat hij/zij zich ertoe verbindt een medisch rapport met de bevestiging van de diagnose en de evolutie van de aandoening ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- Dat hij/zij weet dat er maximum 4 verpakkingen van OZURDEX kunnen worden vergoed per vergoedingsperiode van 12 maanden per oog;
- Dat hij/zij bevestigt dat de behandeling met OZURDEX doeltreffend is gebleken volgens de criteria vermeld onder punt c);
- Dat hij/zij weet dat patiënten bij wie het zicht blijvend verbetert en patiënten bij wie het zicht verslechtert zonder dat dit wordt vertraagd door OZURDEX, niet opnieuw mogen worden behandeld.

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

bh) In § 9540000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZURDEX 700 µg		ALLERGAN		ATC: S01BA01				
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	593,38		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	636,0900		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	628,9800		

b) Il est inséré un § 9550000, rédigé comme suit:

Paragraphe 9550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH :

- avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours depuis au moins six mois ;

b) Er wordt een § 9550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9550000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus.

- met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling die minstens zes maanden bezig is;

- sans antécédent d'échec virologique et sans résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) Le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

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, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement

- zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

c) Gelijktijdige terugbetaling met andere ARV geneesmiddelen is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 9550000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 9550000 chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours depuis au moins six mois et ne présente pas d'antécédent d'échec virologique ni de résistance connue ou suspectée aux inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse ou aux inhibiteurs d'intégrase.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de _____ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité JULUCA pendant une période de 36 mois.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 9550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 9550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1 met een virale suppressie waarbij een concentratie van < 50 kopieën / ml HIV-1 RNA bereikt wordt gedurende een behandeling die minstens zes maanden bezig is en zonder voorgaand virologisch falen en zonder gekende of vermoedelijke resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers of tegen integraseremmers.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

☐ Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding van ☐ verpakkingen (max 13 jaar) van 30 tabletten van de specialiteit JULUCA voor een periode van 36 maanden.

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

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden vermeld in punt II hierbovenaan :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bj) Au § 9550000, la spécialité suivante est insérée:

bj) In § 9550000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JULUCA 50/25 mg			VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AR21		
A-20	3776-408	30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 25 mg		874,29	874,29	0,00	0,00
	3776-408				792,15	792,15		
A-20 *	7724-016	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		28,2263	28,2263		
A-20 **	7724-016	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		27,9893	27,9893		
A-20 ***	7724-016	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 25 mg		28,9921	28,9921	0,0000	0,0000

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

het punt XVII.2.7. wordt toegevoegd, luidende: « Corticoïden alleen: Fb-11 ».

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

J05AR20 – Emtricitabine, Tenofoviralfenamide en Bictegravir

J05AR21 – Dolutegravir en Rilpivirine

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2019.

Brussel,.

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

le point XVII.2.7. est inséré, rédigé comme suit : «Les corticoïdes seuls: Fb-11 ».

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

J05AR20 – Emtricitabine, Tenofoviralfenamide et Bictegravir

J05AR21 – Dolutegravir et Rilpivirine

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2019.

Bruxelles, le

