CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
14 -01- 2020
RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2*bis*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 10, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

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, 52, 60 en 112;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 13 en 19 november 2019 en op 3 en 17 december 2019;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 en 17 december 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 november 2019 en op 2, 4, 5, 13 en 16 december 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 november 2019 en van 5, 6, 9, 16, 18 en 20 december 2019 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, , BORTEZOMIB SANDOZ, NEBIVOLOL KRKA, ROSUVASTATIN AB, SOLIFENACINE AB en STAPHYCID 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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2*bis*, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 10, alinéa 5, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1er 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, 52, 60 et 112;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 13 et 19 novembre 2019 et les 3 et 17 décembre 2019;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 3 et 17 décembre 2019 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 21 novembre 2019 et les 2, 4, 5, 13 et 16 décembre 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 26 novembre 2019 et les 5, 6, 9, 16, 18 et 20 décembre 2019 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BORTEZOMIB SANDOZ, NEBIVOLOL KRKA, ROSUVASTATIN AB, SOLIFENACINE AB et STAPHYCID, 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

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 PROCYSBI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 2019;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 6, 10, 11, 17, 18, 20 en 23 december 2019 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2019 en ce qui concerne la spécialité PROCYSBI;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 6, 10, 11, 17, 18, 20 et 23 décembre 2019 ;

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

Arrête:

Artikel 1. – In de bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NEBIVOLOL KRKA 5 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: C07AB12
B-15	4136-057	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	18,15	18,15	2,79	4,65
	4136-057				***10,52***	***10,52***		
B-15 *	7726-821	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1358	0,1358		
B-15 **	7726-821	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1115	0,1115		
B-15 ***	7726-821	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1356	0,1356	0,0279	0,0465
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 20 mg/5 mg SANDOZ								ATC: C09DB02
B-224	3745-445	98 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg/ 5 mg	G	38,79	38,79	6,02	10,14
	3745-445				***28,28***	***28,28***		
B-224 *	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3724	0,3724		
B-224 **	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3059	0,3059		
B-224 ***	7722-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	G	0,3489	0,3489	0,0614	0,1035

OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/10 mg			SANDOZ					ATC: C09DB02
B-224	3748-720	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	G	51,99	51,99	7,88	13,26
	3748-720				***39,87***	***39,87***		
B-224 *	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,5038	0,5038		
B-224 **	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4312	0,4312		
B-224 ***	7722-572	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	G	0,4837	0,4837	0,0804	0,1353
OLMESARTAN/AMLODIPINE SANDOZ 40 mg/5 mg			SANDOZ					ATC: C09DB02
B-224	3745-437	98 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg/ 5 mg	G	38,79	38,79	6,02	10,14
	3745-437				***28,28***	***28,28***		
B-224 *	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3724	0,3724		
B-224 **	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3059	0,3059		
B-224 ***	7722-564	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	G	0,3489	0,3489	0,0614	0,1035
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA07
B-41	4159-570	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,25	13,25	1,78	2,97
	4159-570				***6,72***	***6,72***		
B-41 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0885	0,0885		
B-41 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0727	0,0727		
B-41 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0884	0,0884	0,0182	0,0303
STAPHYCID			LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER					ATC: J01CF05
C-37	4148-862	32 capsules, hard, 500 mg	32 gélules, 500 mg		23,21	23,21	9,90	12,88
	4148-862				***14,60***	***14,60***		
C-37 *	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,5888	0,5888		
C-37 **	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,4838	0,4838		
C-37 ***	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		0,5820	0,5820	0,3094	0,4025

2° in hoofdstuk III-A:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre III-A:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 56 g/L Amino + 144 g/L G			B BRAUN MEDICAL					ATC: B05BA10
B-184	3975-679	5 driekamerzakken 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL	5 poches à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL	M	259,82	259,82	8,00	12,10
	3975-679				***229,25***	***229,25***		
B-184 *	7726-714	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion,		50,0240	50,0240		

			1250 mL					
B-184 **	7726-714	1 driekamerzak 1250 mL emulsie voor infusie, 1250 mL	1 poche à trois compartiments 1250 mL émulsion pour perfusion, 1250 mL		48,6020	48,6020		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 56 g/L Amino + 144 g/L G		B BRAUN MEDICAL					ATC: B05BA10	
B-184	3975-687	5 driekamerzakken 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL	5 poches à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL	M	188,18	188,18	8,00	12,10
	3975-687				***163,68***	***163,68***		
B-184 *	7726-706	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL	1 poche à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL		36,1220	36,1220		
B-184 **	7726-706	1 driekamerzak 625 mL emulsie voor infusie, 625 mL	1 poche à trois compartiments 625 mL émulsion pour perfusion, 625 mL		34,7000	34,7000		
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 56 g/l Amino + 144 g/l G		B BRAUN MEDICAL					ATC: B05BA10	
B-184	3975-661	5 driekamerzakken 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL	5 poches à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL	M	277,14	277,14	8,00	12,10
	3975-661				***245,10***	***245,10***		
B-184 *	7726-722	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL		53,3840	53,3840		
B-184 **	7726-722	1 driekamerzak 1875 mL emulsie voor infusie, 1875 mL	1 poche à trois compartiments 1875 mL émulsion pour perfusion, 1875 mL		51,9620	51,9620		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1150100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 1150100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 40000 IE/1 ml			SANDOZ				ATC: B03XA01	
	0753-962	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***206,72***	***206,72***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		226,2300	226,2300		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		219,1200	219,1200		

b) In § 1150200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 1150200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***		
BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***206,72***	***206,72***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		226,2300	226,2300		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		219,1200	219,1200		

c) In § 1150400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 1150400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***206,72***	***206,72***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		226,2300	226,2300		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		219,1200	219,1200		

d) In § 1150500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1150500

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor de behandeling van symptomatische anemie (hemoglobineconcentratie =< 10 g/dL) als gevolg van laag of intermediair-1 risico primaire myelodysplastische syndromen (MDS) volgens de IPSS risicocategorisering en die een laag serumgehalte van erytropoëtine (< 200 milli-eenheden per mL) hebben.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week.

c) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria

d) Au § 1150500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1150500

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'une anémie symptomatique (concentration en hémoglobine =< 10 g/dL) due à un syndrome myélodysplasique primaires (SMD) de risque faible ou intermédiaire-1 selon la classification de risque de l'IPSS et présentant un faible taux sérique d'érythropoïétine (< 200 milli-unités par mL).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en

voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) De behandeling wordt niet meer vergoed in geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van minstens één van onderstaande criteria:

- Reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering,

- Toename van de transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

e) Terugbetaling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

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

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale posologie van 1.050 IE/kg (maximale totale dosis 80.000 IE) per week;

- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in het geval van ziekteprogressie na hematologische verbetering, gedefinieerd als het optreden van een reductie in hemoglobinegehalte met 1,5 g/dL t.o.v. best behaalde hemoglobinegehalte of toename in transfusienood ondanks behandeling met de maximale tolereerbare dosering.

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

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

d) Le traitement n'est plus remboursé en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'au moins l'un des critères suivants:

- Réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint malgré un traitement avec la dose maximale tolérée,

- Augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

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

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

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

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1.050 UI/kg (dose totale maximale de 80 000 UI) par semaine ;

- qu'il/elle sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie après amélioration hématologique, définie par l'apparition d'une réduction du taux d'hémoglobine de 1,5 g/dL par rapport au meilleur taux d'hémoglobine atteint ou une augmentation du besoin transfusionnel malgré un traitement avec la dose maximale tolérée.

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

e) In § 1150500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 1150500, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-545	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***41,66***	***34,20***		
Fa-1 *	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL		8,5450	7,2267		
Fa-1 **	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 2000 IU/mL		7,3600	6,0417		
BINOCRIT 10000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-610	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***398,08***	***342,00***		
Fa-1 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL		71,5117	61,6050		

Fa-1 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 10000 IU/mL		70,3267	60,4200		
BINOCRIT 2000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-552	***6 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml***		***83,39***	***68,40***		
Fa-1 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL		15,9167	13,2683		
Fa-1 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 2000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 2000 IU/mL		14,7317	12,0833		
BINOCRIT 20000 IE/0,5 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-988	***1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***132,70***	***114,00***		
Fa-1 *	0753-988	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL		147,7700	127,9500		
Fa-1 **	0753-988	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 40000 IU/mL		140,6600	120,8400		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-560	***6 voorgevulde spuiten 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***119,42***	***102,60***		
Fa-1 *	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		22,2833	19,3117		
Fa-1 **	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 10000 IU/mL		21,0983	18,1267		
BINOCRIT 30000 IE/0,75 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-970	***1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 0,75 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***199,10***	***171,00***		
Fa-1 *	0753-970	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL		218,1600	188,3700		
Fa-1 **	0753-970	1 voorgevulde spuit 0,75 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,75 mL solution injectable, 40000 IU/mL		211,0500	181,2600		
BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0789-578	***6 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***159,23***	***136,80***		
Fa-1 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL		29,3150	25,3533		
Fa-1 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 10000 IU/mL		28,1300	24,1683		
BINOCRIT 40000 IE/1 ml		SANDOZ						ATC: B03XA01
	0753-962	***1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml***	***1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml***		***206,72***	***206,72***		
Fa-1 *	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40000 IU/mL		226,2300	226,2300		
Fa-1 **	0753-962	1 voorgevulde spuit 1 mL	1 seringue préremplie 1 mL		219,1200	219,1200		

		oplossing voor injectie, 40000 IU/mL	solution injectable, 40000 IU/mL					
BINOCRIT 5000 IE/0,5 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-586	***6 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***199,04***	***171,00***		
Fa-1 *	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL		36,3483	31,3950		
Fa-1 **	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 10000 IU/mL		35,1633	30,2100		
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-594	***6 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***238,85***	***205,20***		
Fa-1 *	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL		43,3817	37,4367		
Fa-1 **	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10000 IU/mL		42,1967	36,2517		
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml			SANDOZ					ATC: B03XA01
	0789-602	***6 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml***	***6 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml***		***318,47***	***273,60***		
Fa-1 *	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL		57,4483	49,5217		
Fa-1 **	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 10000 IU/mL		56,2633	48,3367		

f) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SOLIFENACINE AB 10 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: G04BD08
B-265	3946-746	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	18,75	18,75	2,91	4,86
	3946-746				***10,99***	***10,99***		
B-265	3911-146	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	37,52	37,52	5,85	9,84
	3911-146				***27,17***	***27,17***		
B-265	4159-612	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	200 comprimés pelliculés, 10 mg	G	75,33	75,33	9,90	15,00
	4159-612				***60,38***	***60,38***		
B-265 *	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3556	0,3556		
B-265 **	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3200	0,3200		
B-265 ***	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3537	0,3537	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: G04BD08

B-265	3946-738	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	18,75	18,75	2,91	4,86
	3946-738				***10,99***	***10,99***		
B-265	3911-138	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	37,52	37,52	5,85	9,84
	3911-138				***27,17***	***27,17***		
B-265	4159-596	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	75,33	75,33	9,90	15,00
	4159-596				***60,38***	***60,38***		
B-265 *	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3556	0,3556		
B-265 **	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3200	0,3200		
B-265 ***	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3537	0,3537	0,0495	0,0750

g) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg			SANDOZ					ATC: L01XX32
	7726-839	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		***117,61***	***117,61***		
A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	124,6700	124,6700		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg			SANDOZ					ATC: L01XX32
	7726-847	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***		***382,77***	***382,77***		
A-76 *	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	405,7400	405,7400		

h) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg			SANDOZ					ATC: L01XX32
	7726-839	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		***117,61***	***117,61***		

A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	124,6700	124,6700		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-847	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***		***382,77***	***382,77***		
A-76 *	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	405,7400	405,7400		

i) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BORTEZOMIB SANDOZ 1 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-839	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg***	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg***		***117,61***	***117,61***		
A-76 *	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	131,7800	131,7800		
A-76 **	7726-839	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg solution injectable, 1 mg	G	124,6700	124,6700		
BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg		SANDOZ						ATC: L01XX32
	7726-847	***1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3 mg***	***1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3 mg***		***382,77***	***382,77***		
A-76 *	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	412,8500	412,8500		
A-76 **	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3 mg	G	405,7400	405,7400		

j) In § 4280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van het idiopathisch restless legs syndroom (RLS) wanneer alle vier de essentiële criteria voor de diagnose aanwezig zijn bij de patiënt:

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts,

en voor zover de IRLS score gebaseerd op de internationale schaal voor het scoren van RLS opgenomen in annex B meer dan 15 is na het instellen

j) Au § 4280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR) lorsque les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez le patient :

- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravation des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit,

et pour autant que le score IRLS sur base du questionnaire de l'échelle internationale d'évaluation du SJSR repris à l'annexe B soit supérieur à 15

van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken (stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, caffeine, elke dopamine antagonist) bij een patiënt die een normaal serumferritine heeft en bij wie diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik en zwangerschap zijn uitgesloten en bij wie er anamnestisch en klinisch geen evidentie is voor een andere neurologische aandoening of van een andere slaapstoornis zoals narcolepsie of slaapapnoe.

b) Voor het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal worden rekening houden met een maximale vergoedbare dosis van 0,54 mg pramipexol base per dag en moet gebeuren met een combinatie van een minimum aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen voor de toegestane behandelingsperiode.

c) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de eerste aanvraag, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die aldus bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betreffende patiënt, levert de adviserend arts de toestemming af waarvan het model is vastgelegd onder "b" van annex III van het huidig besluit en waarvan de geldigheid beperkt is voor een maximale duur van 4 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de behandelende arts die bevestigt dat de behandeling werkzaam is gebleken en dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is, en die de noodzakelijke dosis bepaalt, levert de adviserend arts in voorkomend geval de toelating af waarvan het model is vastgelegd in model "e" van annex III van het huidig besluit, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de bepalingen in punt b) en waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

après la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines (arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine), chez un patient qui a un taux normal de ferritine et chez qui le diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues et une grossesse ont été exclus et chez qui, dans l'anamnèse ou cliniquement, il n'y a pas d'évidence pour une autre maladie neurologique ou un autre trouble de sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale remboursable de 0,54 mg de pramipexole base par jour, et doit être déterminé au moyen d'une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le patient, ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour la période de traitement autorisée.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative à la première demande, daté et signé par le médecin traitant qui confirme ainsi que toutes les conditions mentionnées au point a) sont rencontrées chez le patient concerné, le médecin-conseil délivre 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 4 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin traitant qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que la prolongation du traitement est médicalement justifiée, et qui fixe la posologie nécessaire, le médecin-conseil délivre la ou le cas échéant les autorisations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction des dispositions du point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 4280000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandeld arts

Ik ondergetekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden noodzakelijk voor het verkrijgen van de specialiteit ………………………………………………………………………… *(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4280000)* zoals gesteld in punt a) van § 4280000 van hoofdstuk IV het K.B. van 1 februari 2018:

Deze patiënt heeft inderdaad een Restless legs syndroom "RLS" gezien de vier essentiële criteria voor de diagnose van RLS vervuld zijn:

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts.

Bovendien is de IRLS score volgens de internationale schaal voor het scoren van RLS meer dan 15, ondanks instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken met name: stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, cafeïne, elke dopamine antagonist.

Daarnaast is zijn serumferritine gehalte normaal en werden diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik, en zwangerschap uitgesloten en er is anamnestisch en klinisch geen evidentie voor een andere neurologische aandoening noch voor een andere slaapstoornis zoals narcolepsie of slaapapnoe.

Ik weet dat de vergoedbare dosis beperkt is tot 0,54 mg pramipexol base per dag.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend arts met name de ingevulde IRLS vragenlijst die aldus aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

☐ Het gaat om een **eerste aanvraag tot vergoeding** en op basis van voorgaande elementen attesteer ik dat de patiënt een terugbetaling van een specialiteit op basis van pramipexol nodig heeft voor een maximale periode van 4 maanden

OF

☐ De behandeling is werkzaam gebleken en ik meen dat de **verlenging van vergoedbaarheid** medisch verantwoord is en dat de thans vereiste dosis

0, ☐☐ mg/dag (maximum 0,54 mg/dag) is

Ik vraag bijgevolg voor mijn patiënt de terugbetaling aan van het vereiste aantal verpakkingen, welke een behandelingsduur van 12 maanden aan de bovenvermelde dosis per dag verzekert.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen.

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) in punt II hierboven vermeld:

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

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

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

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

| | (stempel)

..... (handtekening van de arts)

Bijlage B : Model vragenlijst voor de IRLS score (§ 4280000) van hoofdstuk IV van het KB van 01-02-2018
Model vragenlijst gebaseerd op de international evaluatieschaal van IRLS ontworpen door de internationale studiegroep ter bestudering van IRLS (IRLSSG), door de behandelend arts ter beschikking te houden van de adviserend arts

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

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

II –SCORINGSSCHAAL Restless Legs

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw ongemak van rusteloosheid in armen en benen omschrijven?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

In het algemeen, over de laatste twee weken, hoe zou U uw drang om te bewegen, omwille van uw symptomen van rusteloze benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

In welke mate, in het algemeen, over de laatste twee weken, verbeterde het ongemak ten gevolge van de rusteloosheid in armen en benen door te bewegen?

O Helemaal niet
O In beperkte mate
O Matig
O Volledig of bijna volledig
O Geen klachten gehad

Over de laatste week: Hoe erg was uw slaap gestoord door rusteloosheid in de benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Over de laatste week: Hoe ernstig was uw vermoeidheid of slaperigheid overdag door uw rusteloosheid van armen en benen?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Hoe ernstig was uw rusteloosheid in de benen over het algemeen over de laatste week?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Hoe dikwijls over de laatste week had U symptomen van rusteloosheid in armen en benen?

O Zeer vaak: 6-7 dagen/week
O Vaak: 4-5 dagen/week
O Soms: 2-3 dagen week
O Occasioneel: 1 dag/week
O Nooit

Wanneer U symptomen had van rusteloosheid in armen en benen, hoe erg waren deze gemiddeld?

O Zeer ernstig: minstens 8 uur per 24 uur
O Ernstig: 3 tot 8 uur per 24 uur

O Matig: 1 tot 3 uur per 24 uur
O Mild: minder dan 1 uur per 24 uur
O Helemaal niet

Over het algemeen over de laatste week, hoe erg was de weerslag van de symptomen van rusteloosheid in de benen op uw dagelijks functioneren familiaal, thuis, op het werk of op school?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

Hoe erg was uw gemoed verstoord door uw symptomen van rusteloosheid in de benen: bij voorbeeld: angst, gedeprimeerd, droevig, prikkelbaar, kwaad?

O Zeer ernstig
O Ernstig
O Matig
O Mild
O Helemaal niet

De ernst van elke parameter wordt genoteerd op een schaal met vijf gradaties (0-4). De scores worden opgeteld en de totaalscore is hier dus ⌊⌊⌋⌋.

III – Identificatie van de behandelend arts (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) en datum waarop de vragenlijst werd ingevuld door de behandelend arts op basis van de anamnese van de rechthebbenden

⌊_____⌋ (naam)

⌊_____⌋ (voornaam)

⌊1⌋ - ⌊_____⌋ - ⌊__⌋ - ⌊____⌋ (n° RIZIV)

⌊__⌋ / ⌊__⌋ / ⌊____⌋ (datum)

⌊_____⌋ (stempel) ..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 4280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018

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

⌊_____⌋ (nom)

⌊_____⌋ (prénom)

⌊_____⌋ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité .....(*nom de la spécialité inscrite au § 4280000*), telles que ces conditions figurent au point a) du § 4280000 du chapitre IV de l'A.R. du 1ier février 2018:

En effet, ce patient présente un syndrome des jambes sans repos (SJSR), car les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez lui :
- besoin impérieux de bouger les jambes,

- aggravement des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit.

En outre, le score IRLS sur l'échelle internationale d'évaluation du SJSR est supérieur à 15 malgré la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines, en l'occurrence : arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine.

Par ailleurs, son taux sérique de ferritine est normal et un diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues, ou une grossesse, ont été exclus et il n'y a pas d'évidence, ni dans l'anamnèse ni cliniquement, une autre maladie neurologique ni pour un autre trouble sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

Je sais que la posologie remboursable est limitée à 0,54 mg de pramipexole base par jour.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve, notamment le questionnaire complété confirmant le score IRLS, établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

☐ Il s'agit d'une **première demande d'autorisation**, et sur base de tous les éléments qui précèdent, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité à base de pramipexole pendant une période maximale de 4 mois ;

OU

☐ Le traitement s'est montré efficace et j'estime que **la prolongation d'autorisation** est médicalement justifiée, et que la posologie nécessaire actuellement est de :

0, ☐☐ mg/jour (maximum 0,54 mg/jour)

De ce fait je demande pour mon patient le remboursement du nombre de conditionnements nécessaire pour garantir un traitement de 12 mois à la dose journalière mentionnée ci-dessus.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de questionnaire pour le score IRLS (§ 4280000 du chapitre IV de l'AR du 01-02-2018)
Modèle de questionnaire basé sur l'échelle internationale d'évaluation du SJSR (IRLS) développée par le groupe international d'étude du SJSR (IRLSSG), à conserver par le médecin traitant à disposition du médecin-conseil
I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.) ayant répondu au questionnaire :

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

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – ECHELLE D'EVALUATION du Syndrome des jambes sans repos

En général, dans les 15 derniers jours, comment décririez-vous les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos ?

O Très graves
O graves
O Modérés
O Légers
O Absents

En général, dans les 15 derniers jours, comment décririez-vous la nécessité de bouger par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos ?

O Très grave
O Grave
O Modérée
O Légère
O Absente

En général, dans les 15 derniers jours, dans quelle mesure votre sensation de gêne par votre syndrome des jambes sans repos a été soulagée par le mouvement ?

O Pas du tout
O Légère amélioration
O Assez bonne amélioration
O Soulagement complet ou presque complet
O Pas de symptômes

Au cours de la dernière semaine : dans quelle mesure les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos vous ont empêché de dormir ?

O Dans une très grande mesure
O Dans une grande mesure
O Modérément
O Légèrement
O Pas du tout

Au cours de la dernière semaine : aviez-vous sommeil ou étiez-vous fatigué ou pendant la journée par la suite des symptômes du syndrome des jambes sans repos ?

O Très fortement
O Fortement
O Assez fortement
O Légèrement
O Pas du tout

Au cours de la dernière semaine : votre syndrome des jambes sans repos, était-il

O Très grave
O Grave
O Modéré
O Léger
O Absent

Au cours de la dernière semaine : avez-vous eu des symptômes du syndrome des jambes sans repos ?

O Très souvent : 6 ou 7 jours/semaine
O Souvent :4-5 jours/semaine
O Assez souvent : 2-3 jours /semaine
O De temps en temps :1 jour/semaine
O Jamais

Lorsque vous avez eu des symptômes du syndrome des jambes sans repos au cours de la dernière semaine , étaient-ils en général

O Très graves : 8 heures ou plus par jour
O graves : 3 à 8 heures par jour
O Modérés : 1 à 3 heures par jour
O Légers : 1 à 3 heures par jour
O Absents : moins d'une heure par jour

En général, au cours de la dernière semaine, quelle était la répercussion des symptômes de votre syndrome des jambes sans repos sur votre capacité de fonctionner dans votre vie familiale, sociale, à l'école ou dans votre travail ?

O Très grave
O Grave
O Modérée
O Légère
O Pas de répercussion

Au cours de la dernière semaine : votre humeur, était-il perturbé par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos (angoissé, déprimé, irrité)?

O Très grièvement
O Grièvement
O Modérément
O Légèrement
O Pas du tout

La sévérité de chaque paramètre est notée sur une échelle de cinq gradations (0-4). Les scores sont cumulés et le score total est donc ici de LILI.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) et date à laquelle le questionnaire a été complété par le médecin traitant sur base d'un interrogatoire du bénéficiaire :

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

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

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (n° INAMI)

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

(cachet) ..... (signature du médecin)

k) In § 4280000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 4280000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

OPRYMEA 0,18 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: N04BC05
B-290	3623-915	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg	G	12,29	12,29	1,58	2,64
	3623-915				***5,97***	***5,97***		
B-290	3641-099	100 tabletten, 0,18 mg	100 comprimés, 0,18 mg	G	22,81	22,81	3,78	6,30
	3641-099				***14,25***	***14,25***		
B-290 *	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1839	0,1839		
B-290 **	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1511	0,1511		
B-290 ***	7720-220	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1822	0,1822	0,0378	0,0630

l) In § 5750100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 5750100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
BERINERT 1500 IU			CSL BEHRING					ATC: B06AC01
	7726-755	***1 injectieflacon 1500 IU oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU***	***1 flacon injectable 1500 IU solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU***		***1590,00***	***1590,00***		
B-192 *	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution pour perfusion et injection, 1500 IU		1692,5100	1692,5100		
B-192 **	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution pour perfusion et injection, 1500 IU		1685,4000	1685,4000		

m) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07
A-45	4159-570	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
	4159-570				***6,72***	***6,72***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0885	0,0885		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0727	0,0727		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0884	0,0884	0,0000	0,0000

n) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten

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

ingevoegd:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4159-570	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
	4159-570				***6,72***	***6,72***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0885	0,0885		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0727	0,0727		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0884	0,0884	0,0000	0,0000

o) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4159-570	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
	4159-570				***6,72***	***6,72***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0885	0,0885		
A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0727	0,0727		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0884	0,0884	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
ROSUVASTATIN AB 5 mg			AUROBINDO PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4159-570	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
	4159-570				***6,72***	***6,72***		
A-45 *	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0885	0,0885		

A-45 **	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0727	0,0727		
A-45 ***	7720-683	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0884	0,0884	0,0000	0,0000

w) Er wordt een § 10050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10050000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met bewezen nefropatische cystinose, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van:

- Een intra-leucocytair cystine gehalte van >of= 1nmol hemicystine/mg eiwit,

- en/of een bewezen homozygote of compound heterozygote mutatie in het CTNS gen

De diagnose moet vastgesteld worden:

- door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van nefropathische cystinose, met notificatie in het dossier van de patiënt van de datum van de initiële diagnostiek.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,95g/m²/dag.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van nefropathische cystinose, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens 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 daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;

- dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (met inbegrip van de concentratie van het intra-leucocytaire cystine,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 1,95g/m²/dag

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

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met ATC code A16AA04 is toegestaan.

w) Il est inséré un § 10050000, rédigé comme suit:

Paragraphe 10050000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de la cystinose néphropathique confirmée, chez qui le diagnostic est défini par la présence de :

- Un taux de cystine intra-leucocytaire de >ou= 1nmol hémicystine/mg de protéine,

- et/ou une mutation homozygote ou compound hétérozygote prouvée du gène CTNS

Le diagnostic doit être établi:

- par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge de la cystinose néphropathique, avec la notification dans le dossier dus patient de la date du diagnostic initial.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,95g/m²/jour.

c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge de la cystinose néphropathique, responsable du traitement.

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

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

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (y compris le taux de cystine intra-leucytaire,...) ;

- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1,95g/m²/jour

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

f) Le remboursement simultané d'une autre spécialité avec code ATC A16AA04 est autorisé.

x) In § 10050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 10050000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
PROCYSBI 25 mg		CHIESI					ATC: A16AA04	

	7726-748	***60 maagsapresistente capsules, hard, 25 mg***	***60 gélules gastro-résistantes, 25 mg***		***367,00***	***367,00***		
A-31 *	7726-748	1 maagsapresistente capsule, 25 mg	1 gélule gastro-résistante, 25 mg	T	6,6022	6,6022		
A-31 **	7726-748	1 maagsapresistente capsule, 25 mg	1 gélule gastro-résistante, 25 mg	T	6,4837	6,4837		
PROCYSBI 75 mg		CHIESI					ATC: A16AA04	
	7726-730	***250 maagsapresistente capsules, hard, 75 mg***	***250 gélules gastro-résistantes, 75 mg***		***4700,00***	***4700,00***		
A-31 *	7726-730	1 maagsapresistente capsule, 75 mg	1 gélule gastro-résistante, 75 mg	T	19,9564	19,9564		
A-31 **	7726-730	1 maagsapresistente capsule, 75 mg	1 gélule gastro-résistante, 75 mg	T	19,9280	19,9280		

y) Er wordt een § 10060101 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10060101

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt:

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;

- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenesie (syndroom van Turner);

- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kindernefrologie;

b) Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

c) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde arts-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

d) De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

y) Il est inséré un § 10060101, rédigé comme suit:

Paragraphe 10060101

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;

- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);

- dans le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ;

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

c) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

d) Le remboursement simultané des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

z) In § 10060101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 10060101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL		MERCK					ATC: H01AC01	
A-10	4109-179	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	440,90	440,90	0,00	0,00
	4109-179				***395,00***	***395,00***		

A-10 *	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		425,8100	425,8100		
A-10 **	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		418,7000	418,7000		
SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-120	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	156,86	156,86	0,00	0,00
	4109-120				***135,00***	***135,00***		
A-10	4109-138	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	654,85	654,85	0,00	0,00
	4109-138				***590,85***	***590,85***		
A-10 *	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		126,6820	126,6820		
A-10 **	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		125,2600	125,2600		
SAIZEN 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-146	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	280,30	280,30	0,00	0,00
	4109-146				***248,00***	***248,00***		
A-10	4109-161	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	1254,75	1254,75	0,00	0,00
	4109-161				***1140,00***	***1140,00***		
A-10 *	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		243,1020	243,1020		
A-10 **	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		241,6800	241,6800		

aa) Er wordt een § 10060102 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10060102

a) De vergoeding van de specialiteit in categorie A is eveneens toegestaan bij de behandeling van nanisme (huidige lengte Standard Deviation Score < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte Standard Deviation Score < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 standaarddeviaties, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeisnelheid Standard Deviation Score < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

b) Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

c) De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

d) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

aa) Il est inséré un § 10060102, rédigé comme suit:

Paragraphe 10060102

a) Le remboursement de la spécialité en catégorie A est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

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

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

ab) In § 10060102, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 10060102, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*		
SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-179	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	440,90	440,90	0,00	0,00
	4109-179				***395,00***	***395,00***		
A-10 *	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		425,8100	425,8100		
A-10 **	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		418,7000	418,7000		
SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-120	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	156,86	156,86	0,00	0,00
	4109-120				***135,00***	***135,00***		
A-10	4109-138	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	654,85	654,85	0,00	0,00
	4109-138				***590,85***	***590,85***		
A-10 *	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		126,6820	126,6820		
A-10 **	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		125,2600	125,2600		
SAIZEN 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
A-10	4109-146	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	280,30	280,30	0,00	0,00
	4109-146				***248,00***	***248,00***		
A-10	4109-161	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	1254,75	1254,75	0,00	0,00
	4109-161				***1140,00***	***1140,00***		
A-10 *	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		243,1020	243,1020		
A-10 **	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		241,6800	241,6800		

ac) Er wordt een § 10060200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10060200

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties:

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoontesten ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie

ac) Il est inséré un § 10060200, rédigé comme suit:

Paragraphe 10060200

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope

- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison

- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme

- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog.

Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen:

- thyrotrope as (tekort aan TSH): hypothyrotrope hypothyroïdie

- corticotrope as (tekort aan ACTH): hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison

- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH): hypogonadotroop hypogonadisme

- antidiuretische as (tekort aan ADH): diabetes insipidus.

b) Bovendien moet een adequate suppletietherapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

c) De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend arts een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan

- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie

- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium

d) Op basis van al deze elementen levert de adviserend arts de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope

- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope

- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide, le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope

- axe corticotrope (défaillance en ACTH): insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope

- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH): hypogonadisme hypogonadotrope

- axe antidiurétique (défaillance en ADH): diabète insipide

b) En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

c) Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés

- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse

- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

d) Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "'d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

ad) In § 10060200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Au § 10060200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
SAIZEN 2,5 mL 8 mg/mL		MERCK					ATC: H01AC01	
B-239	4109-179 ***4109-179***	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	440,90 ***395,00***	440,90 ***395,00***	8,00	12,10

B-239 *	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		425,8100	425,8100		
B-239 **	7726-789	1 patroon 2,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 2,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		418,7000	418,7000		
SAIZEN 5,83 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
B-239	4109-120	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	156,86	156,86	8,00	12,10
	4109-120				***135,00***	***135,00***		
B-239	4109-138	5 patronen 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	5 cartouches 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL	M	654,85	654,85	8,00	12,10
	4109-138				***590,85***	***590,85***		
B-239 *	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		126,6820	126,6820		
B-239 **	7726-763	1 patroon 1,03 mL oplossing voor injectie, 5,83 mg/mL	1 cartouche 1,03 mL solution injectable, 5,83 mg/mL		125,2600	125,2600		
SAIZEN 8 mg/mL		MERCK						ATC: H01AC01
B-239	4109-146	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	280,30	280,30	8,00	12,10
	4109-146				***248,00***	***248,00***		
B-239	4109-161	5 patronen 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	5 cartouches 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL	M	1254,75	1254,75	8,00	12,10
	4109-161				***1140,00***	***1140,00***		
B-239 *	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		243,1020	243,1020		
B-239 **	7726-771	1 patroon 1,5 mL oplossing voor injectie, 8 mg/mL	1 cartouche 1,5 mL solution injectable, 8 mg/mL		241,6800	241,6800		

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 20108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

4° au chapitre VIII-B :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb. ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
OGIVRI 420 mg		MYLAN EPD						ATC: L01XC03
	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1128,53***	***1128,53***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		401,1167	401,1167		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		398,7467	398,7467		

b) In § 20208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
OGIVRI 420 mg		MYLAN EPD						ATC: L01XC03
	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1128,53***	***1128,53***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		401,1167	401,1167		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		398,7467	398,7467		

c) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix *buiten bedrijf / ex-usine*	Basis v tegem Base de remb. *buiten bedrijf / ex-usine*	I	II
OGIVRI 420 mg		MYLAN EPD						ATC: L01XC03
	7726-797	***1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg***	***1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg***		***1128,53***	***1128,53***		
A-28 *	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		401,1167	401,1167		
A-28 **	7726-797	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg		398,7467	398,7467		

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2020.

Brussel,. 14 JAN. 2020

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er février 2020.

Bruxelles, le 14 JAN. 2020

Maggie DE BLOCK