

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

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

**La Ministre des Affaires sociales,**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, 20, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 août 2020, les 9 et 29 septembre 2020 et le 13 octobre 2020;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments,

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 10, 22, 28 et 30 septembre 2020, les 27 et 28 octobre 2020 et les 5, 16 et 26 novembre 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 7 octobre 2020 et les 4, 5 et 27 novembre 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, AZACITIDINE MYLAN, AZACITIDINE SANDOZ, CREON, FEBUXOSTAT EG, FLUCONAZOL AB, GLIVEC, GLIVEC PI-Pharma, IMATINIB EG, IMATINIB KRKA, IMATINIB MYLAN, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

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

**De Minister van Sociale Zaken,**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, eerste lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 40, 52, 60, 66, 71, 111, 112 et 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 augustus 2020, op 9 en 29 september 2020 en op 13 oktober 2020;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen,

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10, 22, 28 en 30 september 2020, op 27 en 28 oktober 2020 en op 5, 16 en 26 november 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 7 oktober 2020 en van 4, 5 en 27 november 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, AZACITIDINE MYLAN, AZACITIDINE SANDOZ, CREON, FEBUXOSTAT EG, FLUCONAZOL AB, GLIVEC, GLIVEC PI-Pharma, IMATINIB EG, IMATINIB KRKA, IMATINIB MYLAN, IMATINIB SANDOZ, IMATINIB TEVA,

**SIMVASTATINE EG, TORREM et TRIUMEQ (Abacus)**

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 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2020 en ce qui concerne la spécialité CRYSVITA;

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 30 novembre 2020 en ce qui concerne la spécialité LORVIQUA;

Vu les notifications aux demandeurs des 10, 19, 23, 25, 26 et 30 novembre 2020 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le janvier 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

**Arrête:**

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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:

SIMVASTATINE EG, TORREM et TRIUMEQ (Abacus), 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 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit CRYSVITA een gemotiveerde beslissing genomen en gnotificeerd op 30 november 2020;

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 LORVIQUA een gemotiveerde beslissing genomen en gnotificeerd op 30 november 2020;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 10, 19, 23, 25, 26 en 30 november 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op januari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

**Besluit:**

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)                                                     |          |                                 |                                  |            |                                                          |                                                                                   |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                                                                              | Code     | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I    | II   |
| EXEMESTANE TEVA 25 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L02BG06 |          |                                 |                                  |            |                                                          |                                                                                   |      |      |
| A-27                                                                                              | 2787-901 | 100 comprimés pelliculés, 25 mg | 100 filmomhulde tabletten, 25 mg | G          | 94,37                                                    | 94,37                                                                             | 0,00 | 0,00 |



|                                    |                 |                                                                                                            |                                                                                       |              |              |              |      |       |
|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------|-------|
| B-33 **                            | 7729-049        | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                         |              | 5,8170       | 5,8170       |      |       |
| GHEMAXAN 120 mg (veiligheidsnaald) |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                               | 4182-895        | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL | 10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL |              | 69,38        | 69,38        | 8,00 | 12,10 |
|                                    | <b>4182-895</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>54,88</b> | <b>54,88</b> |      |       |
| B-33 *                             | 7728-975        | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                         |              | 6,5280       | 6,5280       |      |       |
| B-33 **                            | 7728-975        | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                         |              | 5,8170       | 5,8170       |      |       |
| GHEMAXAN 150 mg                    |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                               | 4285-292        | 10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL                                               | 10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                        |              | 72,51        | 72,51        | 8,00 | 12,10 |
|                                    | <b>4285-292</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>57,62</b> | <b>57,62</b> |      |       |
| B-33 *                             | 7729-056        | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                  | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                           |              | 6,8190       | 6,8190       |      |       |
| B-33 **                            | 7729-056        | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                  | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                           |              | 6,1080       | 6,1080       |      |       |
| GHEMAXAN 150 mg (veiligheidsnaald) |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                               | 4182-887        | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 150 mg/mL   | 10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL   |              | 72,51        | 72,51        | 8,00 | 12,10 |
|                                    | <b>4182-887</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>57,62</b> | <b>57,62</b> |      |       |
| B-33 *                             | 7728-983        | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                  | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                           |              | 6,8190       | 6,8190       |      |       |
| B-33 **                            | 7728-983        | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL                                                  | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL                           |              | 6,1080       | 6,1080       |      |       |
| GHEMAXAN 20 mg                     |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                               | 4285-185        | 10 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 10 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 21,03        | 21,03        | 3,36 | 5,60  |
|                                    | <b>4285-185</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>12,68</b> | <b>12,68</b> |      |       |
| B-33                               | 4285-193        | 20 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 20 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 35,63        | 35,63        | 5,56 | 9,35  |
|                                    | <b>4285-193</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>25,36</b> | <b>25,36</b> |      |       |
| B-33 *                             | 7728-991        | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 1,6365       | 1,6365       |      |       |
| B-33 **                            | 7728-991        | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 1,3440       | 1,3440       |      |       |
| GHEMAXAN 20 mg (veiligheidsnaald)  |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                               | 4182-960        | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL | 10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |              | 21,03        | 21,03        | 3,36 | 5,60  |
|                                    | <b>4182-960</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>12,68</b> | <b>12,68</b> |      |       |
| B-33                               | 4182-879        | 20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL | 20 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |              | 35,63        | 35,63        | 5,56 | 9,35  |
|                                    | <b>4182-879</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>25,36</b> | <b>25,36</b> |      |       |
| B-33 *                             | 7728-926        | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 1,6365       | 1,6365       |      |       |
| B-33 **                            | 7728-926        | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 1,3440       | 1,3440       |      |       |

| GHEMAXAN 40 mg                    |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------|-------|
| B-33                              | 4285-201        | 6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                              | 6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |              | 23,28        | 23,28        | 3,83 | 6,43  |
|                                   | <b>4285-201</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>14,56</b> | <b>14,56</b> |      |       |
| B-33                              | 4285-219        | 10 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 10 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 34,38        | 34,38        | 5,38 | 9,05  |
|                                   | <b>4285-219</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>24,27</b> | <b>24,27</b> |      |       |
| B-33                              | 4285-227        | 20 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 20 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 62,14        | 62,14        | 8,00 | 12,10 |
|                                   | <b>4285-227</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>48,54</b> | <b>48,54</b> |      |       |
| B-33 *                            | 7729-007        | 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 2,9280       | 2,9280       |      |       |
| B-33 **                           | 7729-007        | 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 2,5725       | 2,5725       |      |       |
| GHEMAXAN 40 mg (veiligheidsnaald) |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                              | 4182-952        | 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL  | 6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL  |              | 23,28        | 23,28        | 3,83 | 6,43  |
|                                   | <b>4182-952</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>14,56</b> | <b>14,56</b> |      |       |
| B-33                              | 4182-945        | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL | 10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |              | 34,38        | 34,38        | 5,38 | 9,05  |
|                                   | <b>4182-945</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>24,27</b> | <b>24,27</b> |      |       |
| B-33                              | 4182-861        | 20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL | 20 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |              | 62,14        | 62,14        | 8,00 | 12,10 |
|                                   | <b>4182-861</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>48,54</b> | <b>48,54</b> |      |       |
| B-33 *                            | 7728-934        | 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 2,9280       | 2,9280       |      |       |
| B-33 **                           | 7728-934        | 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 2,5725       | 2,5725       |      |       |
| GHEMAXAN 60 mg                    |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                              | 4285-235        | 6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                              | 6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |              | 26,51        | 26,51        | 4,28 | 7,20  |
|                                   | <b>4285-235</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>17,39</b> | <b>17,39</b> |      |       |
| B-33                              | 4285-243        | 10 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 10 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 39,77        | 39,77        | 6,14 | 10,33 |
|                                   | <b>4285-243</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>28,99</b> | <b>28,99</b> |      |       |
| B-33                              | 4285-250        | 20 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 20 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |              | 72,93        | 72,93        | 8,00 | 12,10 |
|                                   | <b>4285-250</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>57,98</b> | <b>57,98</b> |      |       |
| B-33 *                            | 7729-015        | 1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 3,4285       | 3,4285       |      |       |
| B-33 **                           | 7729-015        | 1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                         |              | 3,0730       | 3,0730       |      |       |
| GHEMAXAN 60 mg (veiligheidsnaald) |                 | EFFIK BENELUX                                                                                              |                                                                                       | ATC: B01AB05 |              |              |      |       |
| B-33                              | 4182-937        | 6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL  | 6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL  |              | 26,51        | 26,51        | 4,28 | 7,20  |
|                                   | <b>4182-937</b> |                                                                                                            |                                                                                       |              | <b>17,39</b> | <b>17,39</b> |      |       |
| B-33                              | 4182-929        | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille                                       | 10 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,6 mL                                    |              | 39,77        | 39,77        | 6,14 | 10,33 |

|                                                                                                            |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-33                                                                                                       | 4182-929 | 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                                      | oplossing voor injectie, 100 mg/mL                                                  |   | 28,99  | 28,99  |        |        |
|                                                                                                            | 4182-820 | 20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL | 20 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |   | 72,93  | 72,93  | 8,00   | 12,10  |
|                                                                                                            | 4182-820 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 57,98  | 57,98  |        |        |
| B-33 *                                                                                                     | 7728-942 | 1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 3,4285 | 3,4285 |        |        |
| B-33 **                                                                                                    | 7728-942 | 1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 3,0730 | 3,0730 |        |        |
| GHEMAXAN 80 mg EFFIK BENELUX ATC: B01AB05                                                                  |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
| B-33                                                                                                       | 4285-268 | 10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL                                             | 10 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                      |   | 45,15  | 45,15  | 6,89   | 11,60  |
|                                                                                                            | 4285-268 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 33,69  | 33,69  |        |        |
| B-33 *                                                                                                     | 7729-023 | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 4,2820 | 4,2820 |        |        |
| B-33 **                                                                                                    | 7729-023 | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 3,5710 | 3,5710 |        |        |
| GHEMAXAN 80 mg (veiligheidsnaald) EFFIK BENELUX ATC: B01AB05                                               |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
| B-33                                                                                                       | 4182-911 | 10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL | 10 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL |   | 45,15  | 45,15  | 6,89   | 11,60  |
|                                                                                                            | 4182-911 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 33,69  | 33,69  |        |        |
| B-33 *                                                                                                     | 7728-959 | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 4,2820 | 4,2820 |        |        |
| B-33 **                                                                                                    | 7728-959 | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL                                                | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL                       |   | 3,5710 | 3,5710 |        |        |
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01 |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
| B-41                                                                                                       | 4285-300 | 30 comprimés pelliculés, 20 mg                                                                             | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg                                                     | G | 9,69   | 9,69   | 1,04   | 1,73   |
|                                                                                                            | 4285-300 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 3,91   | 3,91   |        |        |
| B-41                                                                                                       | 4180-477 | 100 comprimés pelliculés, 20 mg                                                                            | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg                                                    | G | 15,24  | 15,24  | 2,18   | 3,63   |
|                                                                                                            | 4180-477 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 8,21   | 8,21   |        |        |
| B-41 *                                                                                                     | 0792-705 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                         | G | 0,1060 | 0,1060 |        |        |
| B-41 **                                                                                                    | 0792-705 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                         | G | 0,0870 | 0,0870 |        |        |
| B-41 ***                                                                                                   | 0792-705 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 20 mg                                                         | G | 0,1061 | 0,1061 | 0,0218 | 0,0363 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA01 |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
| B-41                                                                                                       | 4285-318 | 30 comprimés pelliculés, 40 mg                                                                             | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg                                                     | G | 11,55  | 11,55  | 1,42   | 2,37   |
|                                                                                                            | 4285-318 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 5,36   | 5,36   |        |        |
| B-41                                                                                                       | 4180-485 | 100 comprimés pelliculés, 40 mg                                                                            | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg                                                    | G | 20,98  | 20,98  | 3,35   | 5,59   |
|                                                                                                            | 4180-485 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 12,64  | 12,64  |        |        |
| B-41 *                                                                                                     | 0792-713 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                                                         | G | 0,1631 | 0,1631 |        |        |
| B-41 **                                                                                                    | 0792-713 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                                                         | G | 0,1340 | 0,1340 |        |        |
| B-41 ***                                                                                                   | 0792-713 | 1 comprimé pelliculé, 40 mg                                                                                | 1 filmomhulde tablet, 40 mg                                                         | G | 0,1635 | 0,1635 | 0,0335 | 0,0559 |
| SOLU-MEDROL SAB 40 mg (NF) PFIZER ATC: H02AB04                                                             |          |                                                                                                            |                                                                                     |   |        |        |        |        |
| B-83                                                                                                       | 4117-750 | 1 ampoule 1 mL solvant pour solution injectable, 40 mg/mL                                                  | 1 ampul 1 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/mL                     | r | 8,00   | 8,00   | 0,69   | 1,15   |
|                                                                                                            | 4117-750 |                                                                                                            |                                                                                     |   | 2,61   | 2,61   |        |        |
| B-83                                                                                                       | 4117-768 | 3 ampoules 1 mL solvant pour                                                                               | 3 ampullen 1 mL oplosmiddel voor                                                    | r | 13,32  | 13,32  | 1,78   | 2,97   |

|                                                    |                             |                                                                                                         |                                                                                         |   |                       |                       |         |         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|---------|---------|
|                                                    |                             | solution injectable, 40 mg/mL                                                                           | oplossing voor injectie, 40 mg/mL                                                       |   |                       |                       |         |         |
| B-83 *                                             | <b>4117-768</b><br>7729-189 | 1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 40 mg/mL                                      | 1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL                       | r | <b>6,72</b><br>2,8900 | <b>6,72</b><br>2,8900 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-83 **                                            | 7729-189                    | 1 flacon injectable (+ ampoule) 1 mL solution injectable, 40 mg/mL                                      | 1 injectieflacon (+ ampul) 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL                       | r | 2,3733                | 2,3733                |         |         |
| SOLU-MEDROL SAB AOV 40 mg (NF) PFIZER ATC: H02AB04 |                             |                                                                                                         |                                                                                         |   |                       |                       |         |         |
| B-83                                               | 4117-735                    | 1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg/mL   | 1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/mL  | r | 8,00                  | 8,00                  | 0,69    | 1,15    |
| B-83                                               | <b>4117-735</b><br>4117-743 | 3 flacons injectables à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 40 mg/mL | 3 tweekamerflacons 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 40 mg/mL | r | <b>2,61</b><br>13,32  | <b>2,61</b><br>13,32  | 1,78    | 2,97    |
| B-83 *                                             | <b>4117-743</b><br>7729-171 | 1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg/mL                          | 1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg/mL                             | r | <b>6,72</b><br>2,8900 | <b>6,72</b><br>2,8900 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-83 **                                            | 7729-171                    | 1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 40 mg/mL                          | 1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 40 mg/mL                             | r | 2,3733                | 2,3733                |         |         |
| TORREM 2,5 mg MEDA PHARMA ATC: C03CA04             |                             |                                                                                                         |                                                                                         |   |                       |                       |         |         |
| B-23                                               | 4201-570<br><b>4201-570</b> | 50 comprimés, 2,5 mg                                                                                    | 50 tabletten, 2,5 mg                                                                    | R | 7,99<br><b>2,60</b>   | 7,99<br><b>2,60</b>   | 0,69    | 1,15    |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                                 |                                  |            |                                                           |                                                                                    |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| ISOPTINE 120 mg MYLAN EPD ATC: C08DA01        |                             |                                 |                                  |            |                                                           |                                                                                    |        |        |
| B-6                                           | 0475-137<br><b>0475-137</b> | 50 comprimés pelliculés, 120 mg | 50 filmomhulde tabletten, 120 mg |            | 10,20<br><b>4,30</b>                                      | 10,20<br><b>4,30</b>                                                               | 1,14   | 1,90   |
| B-6 *                                         | 0709-659                    | 1 comprimé, 120 mg              | 1 tablet, 120 mg                 |            | 0,1110                                                    | 0,1110                                                                             |        |        |
| B-6 **                                        | 0709-659                    | 1 comprimé, 120 mg              | 1 tablet, 120 mg                 |            | 0,0912                                                    | 0,0912                                                                             |        |        |
| B-6 ***                                       | 0709-659                    | 1 comprimé, 120 mg              | 1 tablet, 120 mg                 |            | 0,1113                                                    | 0,1113                                                                             | 0,0228 | 0,0380 |
| ISOPTINE 40 mg MYLAN EPD ATC: C08DA01         |                             |                                 |                                  |            |                                                           |                                                                                    |        |        |
| B-6                                           | 0475-111<br><b>0475-111</b> | 50 comprimés pelliculés, 40 mg  | 50 filmomhulde tabletten, 40 mg  |            | 7,08<br><b>1,83</b>                                       | 7,08<br><b>1,83</b>                                                                | 0,49   | 0,81   |
| B-6 *                                         | 0709-634                    | 1 comprimé, 40 mg               | 1 tablet, 40 mg                  |            | 0,0472                                                    | 0,0472                                                                             |        |        |
| B-6 **                                        | 0709-634                    | 1 comprimé, 40 mg               | 1 tablet, 40 mg                  |            | 0,0388                                                    | 0,0388                                                                             |        |        |
| B-6 ***                                       | 0709-634                    | 1 comprimé, 40 mg               | 1 tablet, 40 mg                  |            | 0,0490                                                    | 0,0490                                                                             | 0,0098 | 0,0162 |
| ISOPTINE 80 mg MYLAN EPD ATC: C08DA01         |                             |                                 |                                  |            |                                                           |                                                                                    |        |        |

|                                |                 |                                             |                                            |  |             |             |        |        |
|--------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------|--|-------------|-------------|--------|--------|
| B-6                            | 0050-583        | 50 comprimés pelliculés, 80 mg              | 50 filmomhulde tabletten, 80 mg            |  | 8,38        | 8,38        | 0,77   | 1,28   |
|                                | <b>0050-583</b> |                                             |                                            |  | <b>2,90</b> | <b>2,90</b> |        |        |
| B-6 *                          | 0709-642        | 1 comprimé, 80 mg                           | 1 tablet, 80 mg                            |  | 0,0748      | 0,0748      |        |        |
| B-6 **                         | 0709-642        | 1 comprimé, 80 mg                           | 1 tablet, 80 mg                            |  | 0,0614      | 0,0614      |        |        |
| B-6 ***                        | 0709-642        | 1 comprimé, 80 mg                           | 1 tablet, 80 mg                            |  | 0,0750      | 0,0750      | 0,0154 | 0,0256 |
| LODIXAL MYLAN EPD ATC: C08DA01 |                 |                                             |                                            |  |             |             |        |        |
| B-6                            | 0475-152        | 30 comprimés à libération prolongée, 240 mg | 30 tabletten met verlengde afgifte, 240 mg |  | 11,68       | 11,68       | 1,45   | 2,41   |
|                                | <b>0475-152</b> |                                             |                                            |  | <b>5,45</b> | <b>5,45</b> |        |        |
| B-6 *                          | 0737-460        | 1 comprimé, 240 mg                          | 1 tablet, 240 mg                           |  | 0,2343      | 0,2343      |        |        |
| B-6 **                         | 0737-460        | 1 comprimé, 240 mg                          | 1 tablet, 240 mg                           |  | 0,1927      | 0,1927      |        |        |
| B-6 ***                        | 0737-460        | 1 comprimé, 240 mg                          | 1 tablet, 240 mg                           |  | 0,2350      | 0,2350      | 0,0483 | 0,0803 |

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 70100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 70100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                     |                            |            |                                                           |                                                                                    |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements    | Verpakkingen               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| CREON 35000 MYLAN EPD ATC: A09AA02            |                 |                     |                            |            |                                                           |                                                                                    |        |        |
| A-4                                           | 4213-815        | 200 gélules, 420 mg | 200 capsules, hard, 420 mg | M          | 112,89                                                    | 112,89                                                                             | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>4213-815</b> |                     |                            |            | <b>94,42</b>                                              | <b>94,42</b>                                                                       |        |        |
| A-4 *                                         | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5360                                                    | 0,5360                                                                             |        |        |
| A-4 **                                        | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5005                                                    | 0,5005                                                                             |        |        |
| A-4 ***                                       | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5413                                                    | 0,5413                                                                             | 0,0000 | 0,0000 |

b) Au § 70200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 70200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                     |                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements    | Verpakkingen               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| CREON 35000 MYLAN EPD ATC: A09AA02            |                 |                     |                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
| A-4                                           | 4213-815        | 200 gélules, 420 mg | 200 capsules, hard, 420 mg | M          | 112,89                                                    | 112,89                                                                             | 0,00 | 0,00 |
|                                               | <b>4213-815</b> |                     |                            |            | <b>94,42</b>                                              | <b>94,42</b>                                                                       |      |      |
| A-4 *                                         | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5360                                                    | 0,5360                                                                             |      |      |
| A-4 **                                        | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5005                                                    | 0,5005                                                                             |      |      |

|         |          |                  |                         |  |        |        |        |        |
|---------|----------|------------------|-------------------------|--|--------|--------|--------|--------|
| A-4 *** | 7725-328 | 1 gélule, 420 mg | 1 capsule, hard, 420 mg |  | 0,5413 | 0,5413 | 0,0000 | 0,0000 |
|---------|----------|------------------|-------------------------|--|--------|--------|--------|--------|

c) Au § 70300, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 70300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                     |                            |            |                                                                |                                                                                         |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements    | Verpakkingen               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| CREON 35000                                   |                 | MYLAN EPD           |                            |            | ATC: A09AA02                                                   |                                                                                         |        |        |
| B-51                                          | 4213-815        | 200 gélules, 420 mg | 200 capsules, hard, 420 mg | M          | 112,89                                                         | 112,89                                                                                  | 9,90   | 15,00  |
|                                               | <b>4213-815</b> |                     |                            |            | <b>94,42</b>                                                   | <b>94,42</b>                                                                            |        |        |
| B-51 *                                        | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5360                                                         | 0,5360                                                                                  |        |        |
| B-51 **                                       | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5005                                                         | 0,5005                                                                                  |        |        |
| B-51 ***                                      | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5413                                                         | 0,5413                                                                                  | 0,0495 | 0,0750 |

d) Au § 70400, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 70400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                     |                            |            |                                                                |                                                                                         |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements    | Verpakkingen               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| CREON 35000                                   |                 | MYLAN EPD           |                            |            | ATC: A09AA02                                                   |                                                                                         |        |        |
| A-4                                           | 4213-815        | 200 gélules, 420 mg | 200 capsules, hard, 420 mg | M          | 112,89                                                         | 112,89                                                                                  | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>4213-815</b> |                     |                            |            | <b>94,42</b>                                                   | <b>94,42</b>                                                                            |        |        |
| A-4 *                                         | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5360                                                         | 0,5360                                                                                  |        |        |
| A-4 **                                        | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5005                                                         | 0,5005                                                                                  |        |        |
| A-4 ***                                       | 7725-328        | 1 gélule, 420 mg    | 1 capsule, hard, 420 mg    |            | 0,5413                                                         | 0,5413                                                                                  | 0,0000 | 0,0000 |

e) Au § 1330100, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 1330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

| FLUCONAZOL AB 150 mg |                 |                    |                           | AUROBINDO PHARMA |              | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |        | ATC: J02AC01 |  |
|----------------------|-----------------|--------------------|---------------------------|------------------|--------------|-------------------------------------------------|--------|--------------|--|
| A-53                 | 4212-031        | 1 gélule, 150 mg   | 1 capsule, hard, 150 mg   | G                | 6,63         | 6,63                                            | 0,00   | 0,00         |  |
|                      | <b>4212-031</b> |                    |                           |                  | <b>1,43</b>  | <b>1,43</b>                                     |        |              |  |
| A-53 *               | 7729-130        | 1 gélule, 150 mg   | 1 capsule, hard, 150 mg   | G                | 1,8500       | 1,8500                                          |        |              |  |
| A-53 **              | 7729-130        | 1 gélule, 150 mg   | 1 capsule, hard, 150 mg   | G                | 1,5200       | 1,5200                                          |        |              |  |
| A-53 ***             | 7729-130        | 1 gélule, 150 mg   | 1 capsule, hard, 150 mg   | G                | 1,9928       | 1,9928                                          | 0,0000 | 0,0000       |  |
| FLUCONAZOL AB 200 mg |                 |                    |                           | AUROBINDO PHARMA |              | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |        | ATC: J02AC01 |  |
| A-53                 | 4212-049        | 10 gélules, 200 mg | 10 capsules, hard, 200 mg | G                | 29,33        | 29,33                                           | 0,00   | 0,00         |  |
|                      | <b>4212-049</b> |                    |                           |                  | <b>19,85</b> | <b>19,85</b>                                    |        |              |  |
| A-53                 | 4212-056        | 20 gélules, 200 mg | 20 capsules, hard, 200 mg | G                | 65,77        | 65,77                                           | 0,00   | 0,00         |  |
|                      | <b>4212-056</b> |                    |                           |                  | <b>51,72</b> | <b>51,72</b>                                    |        |              |  |
| A-53 *               | 7729-148        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | G                | 3,0965       | 3,0965                                          |        |              |  |
| A-53 **              | 7729-148        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | G                | 2,7410       | 2,7410                                          |        |              |  |
| A-53 ***             | 7729-148        | 1 gélule, 200 mg   | 1 capsule, hard, 200 mg   | G                | 3,0570       | 3,0570                                          | 0,0000 | 0,0000       |  |
| FLUCONAZOL AB 50 mg  |                 |                    |                           | AUROBINDO PHARMA |              | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |        | ATC: J02AC01 |  |
| A-53                 | 4212-023        | 10 gélules, 50 mg  | 10 capsules, hard, 50 mg  | G                | 12,16        | 12,16                                           | 0,00   | 0,00         |  |
|                      | <b>4212-023</b> |                    |                           |                  | <b>5,82</b>  | <b>5,82</b>                                     |        |              |  |
| A-53 *               | 7729-122        | 1 gélule, 50 mg    | 1 capsule, hard, 50 mg    | G                | 0,7510       | 0,7510                                          |        |              |  |
| A-53 **              | 7729-122        | 1 gélule, 50 mg    | 1 capsule, hard, 50 mg    | G                | 0,6170       | 0,6170                                          |        |              |  |
| A-53 ***             | 7729-122        | 1 gélule, 50 mg    | 1 capsule, hard, 50 mg    | G                | 0,7526       | 0,7526                                          | 0,0000 | 0,0000       |  |

f) Au § 4980000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 4980000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                      |                                        |         |                                                        |                                                                                 |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                     | Verpakkingen                           | Obs Opm | Prix Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg                |                 |                                      |                                        | MYLAN   |                                                        | ATC: N02CC03                                                                    |        |        |
| B-221                                         | 4235-529        | 48 comprimés orodispersibles, 2,5 mg | 48 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg | G       | 61,77                                                  | 61,77                                                                           | 8,00   | 12,10  |
|                                               | <b>4235-529</b> |                                      |                                        |         | <b>48,22</b>                                           | <b>48,22</b>                                                                    |        |        |
| B-221 *                                       | 0752-907        | 1 comprimé orodispersible, 2,5 mg    | 1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg     | G       | 1,2129                                                 | 1,2129                                                                          |        |        |
| B-221 **                                      | 0752-907        | 1 comprimé orodispersible, 2,5 mg    | 1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg     | G       | 1,0648                                                 | 1,0648                                                                          |        |        |
| B-221 ***                                     | 0752-907        | 1 comprimé orodispersible, 2,5 mg    | 1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg     | G       | 1,1903                                                 | 1,1903                                                                          | 0,1667 | 0,2521 |

g) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

|                            |          |                                                                            |                                                                           | Opm    | Prijs<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf |  |  |
|----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|--|
| AZACITIDIN SANDOZ 25 mg/mL |          |                                                                            |                                                                           | SANDOZ |                                              | ATC: L01BC07                                                          |  |  |
| A-28 *                     | 7729-163 | 1 flacon injectable 100 mg<br>poudre pour suspension<br>injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg poeder<br>voor suspensie voor injectie,<br>100 mg |        | 108,59                                       | 108,59                                                                |  |  |
|                            | 7729-163 | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                | G      | 122,2200                                     | 122,2200                                                              |  |  |
|                            | 7729-163 | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                | G      | 115,1100                                     | 115,1100                                                              |  |  |
| AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL |          |                                                                            |                                                                           | MYLAN  |                                              | ATC: L01BC07                                                          |  |  |
| A-28 *                     | 7729-155 | 1 flacon injectable 100 mg<br>poudre pour suspension<br>injectable, 100 mg | 1 injectieflacon 100 mg poeder<br>voor suspensie voor injectie,<br>100 mg |        | 108,59                                       | 108,59                                                                |  |  |
|                            | 7729-155 | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                | G      | 122,2200                                     | 122,2200                                                              |  |  |
|                            | 7729-155 | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                | G      | 115,1100                                     | 115,1100                                                              |  |  |

h) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
|-----------------------------------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |  |
| FEBUXOSTAT EG 120 mg                          |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| EUROGENERICS                                  |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| ATC: M04AA03                                  |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| B-68                                          | 4247-748 | 84 comprimés pelliculés, 120 mg | 84 filmomhulde tabletten, 120 mg | G          | 30,42                                                              | 30,42                                                                                       | 4,83 | 8,12 |  |
|                                               | 4247-748 |                                 |                                  |            | 20,81                                                              | 20,81                                                                                       |      |      |  |
| FEBUXOSTAT EG 80 mg                           |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| EUROGENERICS                                  |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| ATC: M04AA03                                  |          |                                 |                                  |            |                                                                    |                                                                                             |      |      |  |
| B-68                                          | 4247-755 | 84 comprimés pelliculés, 80 mg  | 84 filmomhulde tabletten, 80 mg  | G          | 30,42                                                              | 30,42                                                                                       | 4,83 | 8,12 |  |
|                                               | 4247-755 |                                 |                                  |            | 20,81                                                              | 20,81                                                                                       |      |      |  |

i) Au § 6570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

i) In § 6570000, worden de volgende specialiteiten  
geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |              |  |                                                    |  |              |  |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|--------------|--|----------------------------------------------------|--|--------------|--|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm   |  |                                                    |  |              |  |
| EXEMESTANE TEVA 25 mg                         |      |                  |              | AREGA PHARMA |  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |  | ATC: L02BG06 |  |

|           |                 |                                 |                                  |   |  |
|-----------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|--|
| A-107     | 2787-893        | 30 comprimés pelliculés, 25 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 25 mg  | G |  |
|           | <b>2787-893</b> |                                 |                                  |   |  |
| A-107     | 2787-901        | 100 comprimés pelliculés, 25 mg | 100 filmomhulde tabletten, 25 mg | G |  |
|           | <b>2787-901</b> |                                 |                                  |   |  |
| A-107 *   | 0756-841        | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G |  |
| A-107 **  | 0756-841        | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G |  |
| A-107 *** | 0756-841        | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G |  |

j) Au § 6580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 6580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                              |                                              |              |                                                                    |                                                                                             |         |         |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                             | Verpakkingen                                 | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I       | II      |
| TOBI PODHALER 28 mg                           |                 | MYLAN EPD                                    |                                              | ATC: J01GB01 |                                                                    |                                                                                             |         |         |
| A-16                                          | 3006-525        | 224 poudres pour inhalation en gélule, 28 mg | 224 inhalatiepoeders in harde capsule, 28 mg | R            | 2216,15                                                            | 2216,15                                                                                     | 0,00    | 0,00    |
|                                               | <b>3006-525</b> |                                              |                                              |              | <b>2017,11</b>                                                     | <b>2017,11</b>                                                                              |         |         |
| A-16 *                                        | 7702-772        | 4 gélules pour inhalation, 28 mg             | 4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg       | R            | 38,3080                                                            | 38,3080                                                                                     | +0,0000 | +0,0000 |
| A-16 **                                       | 7702-772        | 4 gélules pour inhalation, 28 mg             | 4 capsules voor inhalatie, hard, 28 mg       | R            | 38,1811                                                            | 38,1811                                                                                     |         |         |

k) Au § 7480000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 7480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                |                                                 |              |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                               | Verpakkingen                                    | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| TRIUMEQ 50 mg/600mg/300 mg (Abacus)           |                 | ABACUS MEDICINE                                |                                                 | ATC: J05AR13 |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| A-20                                          | 4235-461        | 30 comprimés pelliculés, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg | 30 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg |              | 889,76                                                             | 889,76                                                                                      | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>4235-461</b> |                                                |                                                 |              | <b>804,60</b>                                                      | <b>804,60</b>                                                                               |        |        |
| A-20 *                                        | 7729-114        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg     |              | 28,6663                                                            | 28,6663                                                                                     |        |        |
| A-20 **                                       | 7729-114        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg     |              | 28,4293                                                            | 28,4293                                                                                     |        |        |
| A-20 ***                                      | 7729-114        | 1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg     |              | 29,5044                                                            | 29,5044                                                                                     | 0,0000 | 0,0000 |

l) Au § 7520000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 7520000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                                 |                                  |                                                              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm                                                   |  |
| EXEMESTANE TEVA 25 mg                         |                             | AREGA PHARMA                    |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: L02BG06 |  |
| A-115                                         | 2787-893<br><b>2787-893</b> | 30 comprimés pelliculés, 25 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 25 mg  | G                                                            |  |
| A-115                                         | 2787-901<br><b>2787-901</b> | 100 comprimés pelliculés, 25 mg | 100 filmomhulde tabletten, 25 mg | G                                                            |  |
| A-115 *                                       | 0756-841                    | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G                                                            |  |
| A-115 **                                      | 0756-841                    | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G                                                            |  |
| A-115 ***                                     | 0756-841                    | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | G                                                            |  |

m) Au § 8270900, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 8270900

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du les patients adultes dans une des situations suivantes :

- dermatofibrosarcome protuberans non résécable
- dermatofibrosarcome protuberans en rechute et/ou métastatique ne relevant pas d'un traitement chirurgical.

a') Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est partiellement remplacé par le paragraphe 30908 du chapitre VIII, notamment pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Ce paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

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 remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

d) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

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

m) In § 8270900, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 8270900

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij t wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- niet-reseceerbare dermatofibrosarcoma protuberans
- terugkerende en/of gemetastaseerde dermatofibrosarcoma protuberans die niet in aanmerking komt voor chirurgie.

a') Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV is gedeeltelijk vervangen door paragraaf 30908 van hoofdstuk VIII, namelijk voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinofilie die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. Deze paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

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

d) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoon dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

e) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

n) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                                 |                                  |                                                    |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm                                         | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I      | II     |
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)             |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                                                                    | ATC: C10AA01                                                                                |        |        |
| A-45                                          | 4285-300<br><b>4285-300</b> | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G                                                  | 9,69<br><b>3,91</b>                                                | 9,69<br><b>3,91</b>                                                                         | 0,00   | 0,00   |
| A-45                                          | 4180-477<br><b>4180-477</b> | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G                                                  | 15,24<br><b>8,21</b>                                               | 15,24<br><b>8,21</b>                                                                        | 0,00   | 0,00   |
| A-45 *                                        | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1060                                                             | 0,1060                                                                                      |        |        |
| A-45 **                                       | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,0870                                                             | 0,0870                                                                                      |        |        |
| A-45 ***                                      | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1061                                                             | 0,1061                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)             |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                                                                    | ATC: C10AA01                                                                                |        |        |
| A-45                                          | 4285-318<br><b>4285-318</b> | 30 comprimés pelliculés, 40 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg  | G                                                  | 11,55<br><b>5,36</b>                                               | 11,55<br><b>5,36</b>                                                                        | 0,00   | 0,00   |
| A-45                                          | 4180-485<br><b>4180-485</b> | 100 comprimés pelliculés, 40 mg | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg | G                                                  | 20,98<br><b>12,64</b>                                              | 20,98<br><b>12,64</b>                                                                       | 0,00   | 0,00   |
| A-45 *                                        | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1631                                                             | 0,1631                                                                                      |        |        |
| A-45 **                                       | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1340                                                             | 0,1340                                                                                      |        |        |
| A-45 ***                                      | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1635                                                             | 0,1635                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                                 |                                  |                                                    |                                                                    |                                                                                             |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm                                         | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)             |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                                                                    | ATC: C10AA01                                                                                |      |      |
| A-45                                          | 4285-300<br><b>4285-300</b> | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G                                                  | 9,69<br><b>3,91</b>                                                | 9,69<br><b>3,91</b>                                                                         | 0,00 | 0,00 |
| A-45                                          | 4180-477<br><b>4180-477</b> | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G                                                  | 15,24<br><b>8,21</b>                                               | 15,24<br><b>8,21</b>                                                                        | 0,00 | 0,00 |
| A-45 *                                        | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1060                                                             | 0,1060                                                                                      |      |      |
| A-45 **                                       | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,0870                                                             | 0,0870                                                                                      |      |      |

|                                   |                 |                                 |                                  |                                                 |              |              |              |        |
|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------|
| A-45 ***                          | 0792-705        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                               | 0,1061       | 0,1061       | 0,0000       | 0,0000 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) |                 | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |              |              | ATC: C10AA01 |        |
| A-45                              | 4285-318        | 30 comprimés pelliculés, 40 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg  | G                                               | 11,55        | 11,55        | 0,00         | 0,00   |
|                                   | <b>4285-318</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>5,36</b>  | <b>5,36</b>  |              |        |
| A-45                              | 4180-485        | 100 comprimés pelliculés, 40 mg | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg | G                                               | 20,98        | 20,98        | 0,00         | 0,00   |
|                                   | <b>4180-485</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>12,64</b> | <b>12,64</b> |              |        |
| A-45 *                            | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1631       | 0,1631       |              |        |
| A-45 **                           | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1340       | 0,1340       |              |        |
| A-45 ***                          | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1635       | 0,1635       | 0,0000       | 0,0000 |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                 |                                  |                                                 |                                                                |                                                                                         |              |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm                                      | Prix<br>Prijs<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I            | II     |
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)             |                 | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |                                                                |                                                                                         | ATC: C10AA01 |        |
| A-45                                          | 4285-300        | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G                                               | 9,69                                                           | 9,69                                                                                    | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>4285-300</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>3,91</b>                                                    | <b>3,91</b>                                                                             |              |        |
| A-45                                          | 4180-477        | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G                                               | 15,24                                                          | 15,24                                                                                   | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>4180-477</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>8,21</b>                                                    | <b>8,21</b>                                                                             |              |        |
| A-45 *                                        | 0792-705        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                               | 0,1060                                                         | 0,1060                                                                                  |              |        |
| A-45 **                                       | 0792-705        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                               | 0,0870                                                         | 0,0870                                                                                  |              |        |
| A-45 ***                                      | 0792-705        | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                               | 0,1061                                                         | 0,1061                                                                                  | 0,0000       | 0,0000 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)             |                 | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |                                                                |                                                                                         | ATC: C10AA01 |        |
| A-45                                          | 4285-318        | 30 comprimés pelliculés, 40 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg  | G                                               | 11,55                                                          | 11,55                                                                                   | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>4285-318</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>5,36</b>                                                    | <b>5,36</b>                                                                             |              |        |
| A-45                                          | 4180-485        | 100 comprimés pelliculés, 40 mg | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg | G                                               | 20,98                                                          | 20,98                                                                                   | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>4180-485</b> |                                 |                                  |                                                 | <b>12,64</b>                                                   | <b>12,64</b>                                                                            |              |        |
| A-45 *                                        | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1631                                                         | 0,1631                                                                                  |              |        |
| A-45 **                                       | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1340                                                         | 0,1340                                                                                  |              |        |
| A-45 ***                                      | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                               | 0,1635                                                         | 0,1635                                                                                  | 0,0000       | 0,0000 |

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

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

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

|                                   |                             |                                 |                                  |                                                    | usine /<br>buiten<br>bedrijf | tegem<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf |        |        |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|--------|--------|
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma) |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                              | ATC: C10AA01                                 |        |        |
| A-45                              | 4285-300<br><b>4285-300</b> | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G                                                  | 9,69<br><b>3,91</b>          | 9,69<br><b>3,91</b>                          | 0,00   | 0,00   |
| A-45                              | 4180-477<br><b>4180-477</b> | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G                                                  | 15,24<br><b>8,21</b>         | 15,24<br><b>8,21</b>                         | 0,00   | 0,00   |
| A-45 *                            | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1060                       | 0,1060                                       |        |        |
| A-45 **                           | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,0870                       | 0,0870                                       |        |        |
| A-45 ***                          | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1061                       | 0,1061                                       | 0,0000 | 0,0000 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma) |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                              | ATC: C10AA01                                 |        |        |
| A-45                              | 4285-318<br><b>4285-318</b> | 30 comprimés pelliculés, 40 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg  | G                                                  | 11,55<br><b>5,36</b>         | 11,55<br><b>5,36</b>                         | 0,00   | 0,00   |
| A-45                              | 4180-485<br><b>4180-485</b> | 100 comprimés pelliculés, 40 mg | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg | G                                                  | 20,98<br><b>12,64</b>        | 20,98<br><b>12,64</b>                        | 0,00   | 0,00   |
| A-45 *                            | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1631                       | 0,1631                                       |        |        |
| A-45 **                           | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1340                       | 0,1340                                       |        |        |
| A-45 ***                          | 0792-713                    | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G                                                  | 0,1635                       | 0,1635                                       | 0,0000 | 0,0000 |

r) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                             |                                 |                                  |                                                    |                                                          |                                                                                   |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm                                         | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I      | II     |
| SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)             |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                                                          | ATC: C10AA01                                                                      |        |        |
| A-45                                          | 4285-300<br><b>4285-300</b> | 30 comprimés pelliculés, 20 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 20 mg  | G                                                  | 9,69<br><b>3,91</b>                                      | 9,69<br><b>3,91</b>                                                               | 0,00   | 0,00   |
| A-45                                          | 4180-477<br><b>4180-477</b> | 100 comprimés pelliculés, 20 mg | 100 filmomhulde tabletten, 20 mg | G                                                  | 15,24<br><b>8,21</b>                                     | 15,24<br><b>8,21</b>                                                              | 0,00   | 0,00   |
| A-45 *                                        | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1060                                                   | 0,1060                                                                            |        |        |
| A-45 **                                       | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,0870                                                   | 0,0870                                                                            |        |        |
| A-45 ***                                      | 0792-705                    | 1 comprimé pelliculé, 20 mg     | 1 filmomhulde tablet, 20 mg      | G                                                  | 0,1061                                                   | 0,1061                                                                            | 0,0000 | 0,0000 |
| SIMVASTATINE EG 40 mg (PI-Pharma)             |                             | PI-PHARMA                       |                                  | (voir aussi chapitre: I / zie ook<br>hoofdstuk: I) |                                                          | ATC: C10AA01                                                                      |        |        |
| A-45                                          | 4285-318<br><b>4285-318</b> | 30 comprimés pelliculés, 40 mg  | 30 filmomhulde tabletten, 40 mg  | G                                                  | 11,55<br><b>5,36</b>                                     | 11,55<br><b>5,36</b>                                                              | 0,00   | 0,00   |

|          |                 |                                 |                                  |   |              |              |        |        |
|----------|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|--------------|--------------|--------|--------|
| A-45     | 4180-485        | 100 comprimés pelliculés, 40 mg | 100 filmomhulde tabletten, 40 mg | G | 20,98        | 20,98        | 0,00   | 0,00   |
|          | <b>4180-485</b> |                                 |                                  |   | <b>12,64</b> | <b>12,64</b> |        |        |
| A-45 *   | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G | 0,1631       | 0,1631       |        |        |
| A-45 **  | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G | 0,1340       | 0,1340       |        |        |
| A-45 *** | 0792-713        | 1 comprimé pelliculé, 40 mg     | 1 filmomhulde tablet, 40 mg      | G | 0,1635       | 0,1635       | 0,0000 | 0,0000 |

s) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                                     |                                                                                    |              |                                                          |                                                                                   |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                                    | Verpakkingen                                                                       | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| AZACITIDIN SANDOZ 25 mg/mL                    |                 | SANDOZ                                                                              |                                                                                    | ATC: L01BC07 |                                                          |                                                                                   |   |    |
|                                               | <b>7729-163</b> | <b>1 flacon injectable 100 mg<br/>poudre pour suspension<br/>injectable, 100 mg</b> | <b>1 injectieflacon 100 mg poeder<br/>voor suspensie voor injectie,<br/>100 mg</b> |              | <b>108,59</b>                                            | <b>108,59</b>                                                                     |   |    |
| A-28 *                                        | 7729-163        | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                         | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                         | G            | 122,2200                                                 | 122,2200                                                                          |   |    |
| A-28 **                                       | 7729-163        | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                         | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                         | G            | 115,1100                                                 | 115,1100                                                                          |   |    |
| AZACITIDINE MYLAN 25 mg/mL                    |                 | MYLAN                                                                               |                                                                                    | ATC: L01BC07 |                                                          |                                                                                   |   |    |
|                                               | <b>7729-155</b> | <b>1 flacon injectable 100 mg<br/>poudre pour suspension<br/>injectable, 100 mg</b> | <b>1 injectieflacon 100 mg poeder<br/>voor suspensie voor injectie,<br/>100 mg</b> |              | <b>108,59</b>                                            | <b>108,59</b>                                                                     |   |    |
| A-28 *                                        | 7729-155        | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                         | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                         | G            | 122,2200                                                 | 122,2200                                                                          |   |    |
| A-28 **                                       | 7729-155        | 1 flacon injectable 100 mg<br>suspension injectable, 100 mg                         | 1 injectieflacon 100 mg suspensie<br>voor injectie, 100 mg                         | G            | 115,1100                                                 | 115,1100                                                                          |   |    |

t) Il est inséré un § 10400000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 10400000

a) La spécialité pharmaceutique est éligible au remboursement si elle est utilisée pour traiter l'hypophosphatémie liée à l'X (XLH) chez les enfants > ou = 1 an dont le squelette est en croissance et qui remplissent toutes les conditions suivantes:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères ou sœurs avec une XLH confirmée, ou, si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg/ml par Kainos essay. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné ;
- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;
- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation de l'ALP (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge) ;

t) Er wordt een § 10400000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 10400000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van X-gebonden hypofosfatemie (XLH) bij kinderen > of = 1 jaar met groeiend skelet bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn:

- De rechthebbende heeft een PHEX-mutatie of de rechthebbende heeft ouders, broers of zussen met bevestigde XLH, of indien geen pathogene PHEX-mutatie kan worden aangetoond en geen familiale XLH met gepaste overerving aanwezig is, een FGF23 serumgehalte > 30pg/ml op basis van Kainos assay. Alle andere oorzaken van rachitis moeten uitgesloten worden om misdiagnose te vermijden;
- De rechthebbende werd minimaal 6 maanden behandeld met conventionele therapie met oraal fosfaat en vitamine D analogen OF heeft een gedocumenteerde intolerantie voor deze behandeling of vertoont complicaties op deze behandeling;
- Persistent laag serumfosfaatgehalte (onder de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd) EN verhoogd ALP-gehalte (boven de normaalwaarde aangepast voor de leeftijd);

- Rachitisme avec un Rickets Severity Score (RSS) d'au moins 2. L'échelle pour RSS varie de 0 (pas de rachitisme) à 10 (forme la plus lourde) ;
  - Au moins 1 des critères suivants:
    - petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales)
    - genu varum ou genu valgum
    - abcès dentaires au cours de la dernière année
    - antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses
    - difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche)
    - crâniosynostoses.
  - La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m2 (eGFR).
- b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique en question est prescrite par un médecin spécialiste en néphrologie pédiatrique ou endocrinologie pédiatrique attaché à un centre universitaire.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de la spécialité à base de burosumab, conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.
- d) Le remboursement peut être accordé si le médecin en néphrologie pédiatrique ou endocrinologie pédiatrique expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'XLH confirme l'efficacité du traitement par la spécialité à base de burosumab sur base de l'ensemble des 5 éléments suivants tous les 12 mois (par rapport à ligne de base) :
- diminution absolue du score RSS > ou = 1
  - ET diminution du taux d' ALP
  - ET maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport TmP/GFR > 0,84 mmol/L ou une amélioration de > ou = 30% par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement
  - ET amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
    - Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS)
    - Amélioration de genu valgum / genu varum
    - Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab
  - ET squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.
- e) Le médecin spécialiste en néphrologie pédiatrique ou endocrinologie pédiatrique, expérimenté dans le diagnostic et le traitement des XLH,
1. confirme le diagnostic lors de la 1ère demande, ou, s'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
  2. identifie l'hôpital auquel il est rattaché;
  3. identifie le pharmacien hospitalier associé à l'hôpital en question;
- Rachitis met een Rickets Severity Score (RSS) van minimum 2. De schaal voor RSS gaat van 0 (geen rachitis) tot 10 (zwaarste vorm);
  - Minstens 1 van de volgende criteria:
    - korte gestalte (< of = 20ste percentiel voor leeftijd en geslacht, lokale normatieve data)
    - genu varum of genu valgum
    - tandabcessen gedurende het laatste jaar
    - geschiedenis van spierpijn en/of botpijn en/of stijfheid
    - moeite met stappen (later lopen, abnormale gang, gebruik van loophulpmiddelen)
    - craniosynostoses.
  - Nierfunctie dient hoger te zijn dan 30 ml/min/1,73m2 (eGFR).
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de pediatrische nefrologie of pediatrische endocrinologie verbonden aan een universitair centrum.
- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale posologie van de specialiteit op basis van burosumab, overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.
- d) De vergoeding kan worden toegestaan indien de arts-specialist in de pediatrische nefrologie of pediatrische endocrinologie, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH, elke 12 maanden de werkzaamheid van de behandeling met de specialiteit op basis van burosumab bevestigt op basis van alle 5 volgende elementen (In vergelijking met baseline):
- absolute verlaging van de RSS score > of = 1
  - EN daling van het ALP-gehalte
  - EN serumfosfaatgehalte aanhoudend boven de Lower Limit of Normal (LLN) aangepast voor de leeftijd, of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling en/of een TmP/GFR ratio >0,84 mmol/L of een verbetering van > of = 30% in vergelijking met de waarden bij de start van de behandeling
  - EN verbetering van klinische symptomen (minstens één van de volgende):
    - Verbeterde lengte Standaard Deviatie Score (Standard Deviation Score, SDS)
    - Verbetering van de genu valgum / genu varum
    - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab
  - EN groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.
- e) De arts-specialist in de pediatrische nefrologie of pediatrische endocrinologie, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH,
1. bevestigt de diagnose op het moment van de 1ste aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;
  2. identificeert het ziekenhuis waaraan hij is verbonden;
  3. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;

4. s'engage à conserver à disposition les pièces justificatives attestant du médecin agréé;

5. s'engage à mettre à jour le registre européen XLH

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe.

Le modèle repris à l'annexe A doit être complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie pédiatrique ou endocrinologie pédiatrique, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la XLH:

- par périodes renouvelables de 12 mois pour les bénéficiaires âgés de 1 à 13 ans

- par périodes renouvelables de 6 mois pour les bénéficiaires âgés de 13 ans et plus,

Le médecin spécialiste s'engage à effectuer une évaluation clinique de l'état du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas aux consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera interrompu.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil

- par période de 12 mois pour les bénéficiaires âgés de 1 à 13 ans,

- par période de 6 mois pour les bénéficiaires âgés de 13 ans et plus,

en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

h) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point e) 3 ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point h) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné. Sur demande d'un pharmacien hospitalier dispensateur, le pharmacien hospitalier visé au point e) 3 ci-dessus fournit une copie du document visé au point h) 3.

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

4. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

5. verbindt zich ertoe om deel te nemen aan het Europese register XLH

f) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen.

Het model in bijlage A dient ingevuld en ondertekend te worden door een arts-specialist in de pediatrische nefrologie of pediatrische endocrinologie, ervaren in de diagnose en behandeling van XLH:

- per hernieuwbare periode van 12 maanden voor rechthebbenden van 1 tot 13 jaar

- per hernieuwbare periode van 6 maanden voor rechthebbenden van 13 jaar en ouder,

De arts-specialist verbindt zich ertoe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor de regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

g) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts

- per periode van 12 maanden voor rechthebbenden van 1 tot 13 jaar,

- per periode van 6 maanden voor rechthebbenden van 13 en ouder,

in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

h) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, bezorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing:

1. Aan de betrokken begunstigde: een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Aan de bovenvermelde aanvragende arts: het uniek nummer mee toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

3. Aan de ziekenhuisapotheker bedoeld in punt e) 3 hierboven: een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien een ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt h) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende. Op vraag van een afleverende ziekenhuisapotheker bezorgt de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt e) 3 hierboven, een kopie van het document bedoeld onder punt h) 3.

j) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de farmaceutische specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de

#### ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique burosumab (§ 10400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 un médecin spécialiste en

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- ☐ néphrologie pédiatrique ou  
☐ endocrinologie pédiatrique.

attaché à un centre universitaire, certifie que le bénéficiaire mentionné est atteint d'hypophosphatémie liée à l'X (XLH), > ou = 1 an dont le squelette est en croissance, et qu'il remplit toutes les conditions du point a) du § 10400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

- Le bénéficiaire a une mutation PHEX ou le bénéficiaire a des parents, des frères et sœurs avec une XLH confirmée, ou si aucune mutation PHEX pathogène ne peut être démontrée et qu'aucune XLH familiale avec hérédité appropriée n'est présente, un taux sérique de FGF23 > 30pg / ml par Kainos essai. Toutes les autres causes de rachitisme doivent être exclues pour éviter un diagnostic erroné.
- Le bénéficiaire a été traité pendant au moins 6 mois par une thérapie conventionnelle à base de phosphate oral et d'analogues de la vitamine D OU a une intolérance documentée ou présente des complications avec ce traitement ;
- Phosphate sérique persistant bas (inférieur à la limite inférieure de la normale (LLN) ajusté pour l'âge) ET augmentation de l'ALP (supérieure à la valeur normale ajustée pour l'âge)
- Rachitisme avec un Rickets Severity Score (RSS) d'au moins 2. L'échelle pour RSS varie de 0 (pas de rachitisme) à 10 (forme la plus lourde)
- Au moins 1 des critères suivants:
  - o petite taille (< ou = 20e percentile pour l'âge et le sexe, données normatives locales)
  - o genu varum ou genu valgum
  - o abcès dentaires au cours de la dernière année
  - o antécédents de douleurs musculaires et / ou de douleurs et / ou de raideurs osseuses
  - o difficulté à marcher (marche tardive, démarche anormale, utilisation d'aides à la marche)
  - o crâniosténoses.
- La fonction rénale doit être supérieure à 30 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup> (eGFR).

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant de poser le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, nature du(des) traitement(s)).

Je m'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je m'engage à confirmer l'efficacité du traitement par la spécialité à base de burosumab sur base de l'ensemble des 5 éléments suivants tous les 12 mois (par rapport à ligne de base):

- diminution absolue du score RSS  $\geq 1$
- ET diminution du taux d' ALP
- ET maintien du taux de phosphate sérique au-dessus de la limite inférieure de la normale (LLN) ajustée en fonction de l'âge, ou une amélioration de  $\geq 30\%$  par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement et/ou un rapport Tmp/GFR  $\geq 0,84$  mmol/L ou une amélioration de  $\geq 30\%$  par rapport aux valeurs mesurées lors de l'initiation du traitement.
- ET amélioration des symptômes cliniques (au moins un des éléments suivants):
  - o Amélioration du Score de Déviation Standard de la taille (Standard Deviation Score, SDS)

- Amélioration de genu valgum / genu varum
- Amélioration de la douleur et / ou de la raideur et / ou de la capacité de marche par rapport à la situation au début du traitement par la spécialité à base de burosumab.
- ET squelette en croissance objectivé par une croissance minimale de 2 centimètres par an ou d'autres caractéristiques indiquant que la croissance du squelette n'est pas encore terminée, comme une épiphyse ouverte.

En cas de prolongation du traitement par burosumab, je déclare que le bénéficiaire satisfait à toutes les conditions mentionnées au point d) du § 10400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 et je déclare savoir qu'une prolongation du traitement après chaque période de 12 mois pour les bénéficiaires âgés de 1 à 13 ans et après chaque période de 6 mois pour les bénéficiaires de 13 ans et plus doit être à nouveau demandée.

Je m'engage à effectuer une évaluation clinique de la situation du bénéficiaire tous les 6 mois. Si le bénéficiaire ne se présente pas aux consultations de suivi régulières, le remboursement de la spécialité à base de burosumab sera suspendu.

Je m'engage à mettre à jour le registre européen XLH.

Je m'engage également, si le bénéficiaire a reçu le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée, à communiquer au Collège des médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, selon les modalités fixées par le Ministre telle que décrites au point i) du § 10400000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

### **III – En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné :**

Je suis reconnu en tant que médecin spécialiste en néphrologie pédiatrique ou en endocrinologie pédiatrique.

Je suis attaché depuis le  /  /  à l'hôpital mentionné ci-dessous.

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

### **IV – Identification du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital :**

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel cette pharmacie hospitalière est attachée :

7.10 -  -  -

Adresse :

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

### **V – Identification du médecin spécialiste mentionné au point II ci-dessus :**

(nom)

(prénom)

-  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

..... (signature du médecin)

- Verbetering van de genu valgum / genu varum
  - Verbetering van pijn en/of stijfheid en/of loopmogelijkheden in vergelijking met de situatie bij de start van behandeling met de specialiteit op basis van burosumab
- EN groeiend skelet geobjectiveerd aan de hand van minimale groei van 2 centimeter per jaar of andere kenmerken die aangeven dat de skeletgroei nog niet voltooid is zoals open epifyse.

In geval van verlenging van de behandeling met burosumab verklaar ik dat de rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt d) van § 10400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 en verklaar ik dat ik weet dat een verlenging van de behandeling na elke periode van 12 maanden voor rechthebbenden van 1 tot 13 jaar en na elke periode van 6 maanden voor rechthebbenden van 13 en ouder dient te worden her aangevraagd.

Ik verbind er mij ertoe elke 6 maanden een klinische evaluatie uit te voeren van de toestand van de rechthebbende. Indien de rechthebbende niet komt opdagen voor de regelmatige monitoringsconsultaties, zal de vergoeding van de specialiteit op basis van burosumab worden stopgezet.

Ik verbind er mij ertoe om deel te nemen aan het Europese register XLH.

Ik verbind me er eveneens toe, indien de rechthebbende de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit zal verkrijgen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken rechthebbende, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt i) van § 10400000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

### **III – Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:**

Ik ben arts-specialist in de geneeskunde, erkend in de pediatrie nefrologie, of in de pediatrie endocrinologie.

Ik ben sinds  /  /  verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

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

### **IV – Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:**

Naam en voornaam:

.....  
 .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 -  -  -

Adres:

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

### **V – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

(naam)

(voornaam)

1  -      -   -   (RIZIV n°)

/   /    (datum)



(Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

u) Au § 10400000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 10400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)       |                 |                                                                        |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                | Code            | Conditionnements                                                       | Verpakkingen                                                                    | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| CRYSVITA 10 mg KYOWA KIRIN PHARMA B.V. ATC: M05BX05 |                 |                                                                        |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                                     | <b>7729-064</b> | <b>1 flacon injectable 1 mL solution à diluer injectable, 10 mg/mL</b> | <b>1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 10 mg/mL</b> |            | <b>3387,67</b>                                                     | <b>3387,67</b>                                                                              |   |    |
| A-138 *                                             | 7729-064        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL                         | T          | 3598,0400                                                          | 3598,0400                                                                                   |   |    |
| A-138 **                                            | 7729-064        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 10 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL                         | T          | 3590,9300                                                          | 3590,9300                                                                                   |   |    |
| CRYSVITA 20 mg KYOWA KIRIN PHARMA B.V. ATC: M05BX05 |                 |                                                                        |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                                     | <b>7729-072</b> | <b>1 flacon injectable 1 mL solution à diluer injectable, 20 mg/mL</b> | <b>1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 20 mg/mL</b> |            | <b>6775,33</b>                                                     | <b>6775,33</b>                                                                              |   |    |
| A-138 *                                             | 7729-072        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL                         | T          | 7188,9600                                                          | 7188,9600                                                                                   |   |    |
| A-138 **                                            | 7729-072        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL                         | T          | 7181,8500                                                          | 7181,8500                                                                                   |   |    |
| CRYSVITA 30 mg KYOWA KIRIN PHARMA B.V. ATC: M05BX05 |                 |                                                                        |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                                     | <b>7729-080</b> | <b>1 flacon 1 mL solution à diluer injectable, 30 mg/mL</b>            | <b>1 fles 1 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 30 mg/mL</b>           |            | <b>10163,00</b>                                                    | <b>10163,00</b>                                                                             |   |    |
| A-138 *                                             | 7729-080        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/mL                         | T          | 10779,8900                                                         | 10779,8900                                                                                  |   |    |
| A-138 **                                            | 7729-080        | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 30 mg/mL                 | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg/mL                         | T          | 10772,7800                                                         | 10772,7800                                                                                  |   |    |

3° au chapitre VIII-B :

a) Au § 30108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30108

Ce paragraphe 30108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270100 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270100 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

3° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 30108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30108

Deze paragraaf 30108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270100 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270100 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un enfant jusqu'à l'âge de 18 ans compris, atteint de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive dans une des situations suivantes :

- leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée, lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention ;
- en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha ;
- en phase accélérée ou en crise blastique ;

La présence du gène de fusion BCR/-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies, et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een kind tot en met de leeftijd van 18 jaar, met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in één van de volgende situaties:

- nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie, voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd;
- in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie;
- in de acceleratiefase of in de blastaire crisis;

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

b) Au § 30208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30208

Ce paragraphe 30208 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270200 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270200 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/-ABL1) positive nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée comme un traitement de première intention.

La présence du gène de fusion BCR/-ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/-ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré

b) In § 30208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30208

Deze paragraaf 30208 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270200 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van Imatinib bij nieuw gediagnosticeerde adulte chronische myeloïde leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270200 voor Imatinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie voor wie beenmergtransplantatie niet als eerste lijnsbehandeling wordt beschouwd.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte

préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

c) Au § 30308, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30308

Ce paragraphe 30308 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270300 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte après échec de l'interféron alpha. A titre transitoire, les autorisations § 8270300 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement si il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec imatinib non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, avec chromosome de Philadelphia positif (présence d'un gène de fusion BCR/ABL1, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, et qui n'a pas développé de résistance et/ou d'intolérance à l'imatinib. En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a'') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

c) In § 30308, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30308

Deze paragraaf 30308 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270300 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie na falen van interferon-alfa. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270300 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de chronische fase na falen van interferon-alfa therapie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare imatinib, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van een chronische myeloïde leukemie met een Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van BCR/ABL1 breakpoint cluster region/Abelson fusiegen) aangetoond met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction), voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder, en die geen resistentie en/of intolerantie heeft ontwikkeld aan imatinib. In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a'') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

d) Au § 30408, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30408

Ce paragraphe 30408 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270400 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en crise blastique. A titre transitoire, les autorisations § 8270400 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive en crise blastique.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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

vermeld.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoon dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

d) In § 30408, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30408

Deze paragraaf 30408 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270400 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270400 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de blastaire crisis.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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

dossier.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

e) Au § 30508, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30508

Ce paragraphe 30508 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270500 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie myéloïde chronique adulte en phase accélérée. A titre transitoire, les autorisations § 8270500 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive en phase accélérée.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

e) In § 30508, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30508

Deze paragraaf 30508 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270500 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij adulte chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270500 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie in de acceleratiefase.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c) En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

f) Au § 30608, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30608

Ce paragraphe 30608 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270600 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique pédiatrique. A titre transitoire, les autorisations § 8270600 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des enfants jusqu'à l'âge de 18 ans compris atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin

hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

f) In § 30608, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30608

Deze paragraaf 30608 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270600 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij pediatrische acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270600 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van kinderen tot en met de leeftijd van 18 jaar met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogetetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogetetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een

spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

g) Au § 30708, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30708

Ce paragraphe 30708 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270700 du chapitre IV pour le remboursement de IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte nouvellement diagnostiquée. A titre transitoire, les autorisations § 8270700 qui ont été délivrées pour le IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984

arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee aan om de posologie te verhogen.

g) In § 30708, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30708

Deze paragraaf 30708 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270700 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij nieuw gediagnosticeerde adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270700 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie geïntegreerd met chemotherapie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR-ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het

concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

h) Au § 30808, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30808

Ce paragraphe 30808 du chapitre VIII remplace le paragraphe 8270800 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans la leucémie aiguë lymphoblastique adulte réfractaire ou en rechute. A titre transitoire, les autorisations § 8270800 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement en monothérapie de patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphia (BCR/ABL1) positive réfractaire ou en rechute.

La présence du gène de fusion BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) doit être mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (polymérase chain reaction). En cas de discordance entre les résultats de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit être démontrée par analyse FISH.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le

koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

h) In § 30808, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30808

Deze paragraaf 30808 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 8270800 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij recidiverende of refractaire adulte acute lymfoblasten leukemie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270800 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve acute lymfoblastaire leukemie.

De aanwezigheid van BCR/ABL1 (breakpoint cluster region/Abelson) fusiegen moet aangetoond zijn met cytogenetische analyse en met PCR (polymerase chain reaction). In geval van discordantie tussen de resultaten van de cytogenetische analyse en van de PCR moet de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond worden door middel van FISH-analyse.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden

début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le test pour démontrer la présence du gène de fusion BCR/ABL1 doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). En outre, le médecin spécialiste démontre la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou par diminution de l'expression du gène de fusion BCR/ABL1 par analyse PCR dans le sang périphérique. Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

i) Au § 30908, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 30908

Ce paragraphe 30908 du chapitre VIII partiellement remplace le paragraphe 8270900 du chapitre IV pour le remboursement d'IMATINIB dans les néoplasmes myéloïdes/lymphatiques avec éosinophilie. A titre transitoire, les autorisations § 8270900 qui ont été délivrées pour l'IMATINIB avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations. Le paragraphe 8270900 du chapitre IV est maintenu pour le dermatofibrosarcome.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du chez les patients adultes dans une des situations suivantes :

- syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs associé à des réarrangements du gène du platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) ;
- syndrome hyperéosinophilique à un stade avancé et/ou d'une leucémie chronique à éosinophiles associés à un réarrangement du FIP1L1-

vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De test voor het aantonen van de aanwezigheid van het BCR/ABL1 fusiegen moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). Bovendien toont de arts-specialist de persistentie van de cytogetische respons op de behandeling met imatinib aan via de vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel via een daling van de expressie van het BCR/ABL1 fusiegen aangetoond met PCR analyse in perifeer bloed. De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

i) In § 30908, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 30908

Deze paragraaf 30908 van hoofdstuk VIII vervangt gedeeltelijk paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV voor de vergoeding van IMATINIB bij myeloïde/lymfatische neoplasmata met eosinophilie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen § 8270900 voor IMATINIB die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen. De paragraaf 8270900 van hoofdstuk IV blijft behouden voor dermatofibrosarcoma.

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen patiënten in één van de volgende situaties:

- myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekte geassocieerd met herschikkingen van het platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gen;
- hypereosinofiel syndroom in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie met FIP1L1-PDGFR $\alpha$  herschikking.

#### PDGFRalpha.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Réarrangement de PDGFRα ou PDGFRβ doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

d) 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.

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

f) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

g) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste décrit au point c), qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

h) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste décrit au point c). Le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose doivent être fournis.

j) Il est inséré un § 320108, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 320108

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour une période d'évaluation unique de maximum 12 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre de traitement d'un bénéficiaire adulte ayant atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing). Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze terugbetaling toegekend worden.

b) De PDGFRα of PDGFRβ herschikking moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

d) 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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.

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

g) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist vermeld onder punt c), dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

h) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de arts-specialist vermeld onder punt c). De arts-specialist deelt zo nodig de redenen mee om de posologie te verhogen.

j) Er wordt een § 320108 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 320108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor de eenmalige beoordelingsperiode van maximum 12 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor terugbetaling bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

b) De FISH test of NGS moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) 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 e) conserve le rapport dans son dossier et pour autant que la spécialité pharmaceutique soit prescrite selon les conditions telles que mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.

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

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point e) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire au plus tard au cours de la 12<sup>ème</sup> 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 IRM sera effectuée.

g) Le remboursement pour cette première période de 12 semaines maximum est 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;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM au plus tard au cours de la 12<sup>ème</sup> semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique maximal tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostics des lésions en dépit du traitement en cours.

h) 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 g).

i) Mesure transitoire: si le bénéficiaire est déjà traité avec la spécialité pharmaceutique dans le cadre d'Usage Compassionnel et que le bénéficiaire répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui déclare que les conditions reprises au point g) sont remplies. Le remboursement sera ainsi poursuivi pour autant qu'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou RMN), effectuée endéans les 12 semaines précédant la demande de remboursement, ait démontré que le bénéficiaire ne présente pas de progression de la maladie (clinique et/ou selon les critères RECIST 1.1). La procédure de remboursement faisant suite

c) Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarvan de arts-specialist vermeld onder punt e) het rapport bewaart in het dossier en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de pneumologie met bijzondere bekwaamheid in de oncologie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt e) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De terugbetaling voor deze eerste periode van maximum 12 weken wordt 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 in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is;
- dat hij/zij in het dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit vermeldt;
- dat hij /zij zich ertoe verbindt een klinische beoordeling uit te voeren, inclusief CT-scan of MRI-beeldvorming, uiterlijk de 12<sup>e</sup> week na de start van de behandeling en eerder als 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 maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit worden vermeld.
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

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

i) Overgangsmaatregel: Indien de rechthebbende reeds met de farmaceutische specialiteit wordt behandeld in het kader van een Compassionate Use Gebruik en de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld in punt a), kan de rechthebbende overschakelen op terugbetaalbare verpakkingen 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 aan de voorwaarden in punt g) wordt voldaan. De verdere terugbetaling wordt slechts toegelaten voor zover een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of NMR), uitgevoerd binnen de 12 weken voorafgaand aan de aanvraag tot terugbetaling, heeft aangetoond dat de rechthebbende geen progressieve

à un traitement initié dans le cadre d'un Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

ziekte vertoont (klinisch en/of volgens de RECIST 1.1 criteria). Deze terugbetalingsprocedure na een eerdere behandeling via Compassionate Use Gebruik is geldig tijdens een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

k) Au § 320108, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 320108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |          |                                 |                                  |            |                                                          |                                                                                   |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Conditionnements                | Verpakkingen                     | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I | II |
| LORVIQUA 100 mg                               |          |                                 | PFIZER                           |            |                                                          | ATC: L01XE44                                                                      |   |    |
|                                               | 7729-108 | 30 comprimés pelliculés, 100 mg | 30 filmomhulde tabletten, 100 mg |            | 5537,67                                                  | 5537,67                                                                           |   |    |
| A-65 *                                        | 7729-106 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | T          | 195,9013                                                 | 195,9013                                                                          |   |    |
| A-65 **                                       | 7729-106 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | T          | 195,6643                                                 | 195,6643                                                                          |   |    |
| LORVIQUA 25 mg                                |          |                                 | PFIZER                           |            |                                                          | ATC: L01XE44                                                                      |   |    |
|                                               | 7729-098 | 90 comprimés pelliculés, 25 mg  | 90 filmomhulde tabletten, 25 mg  |            | 5537,67                                                  | 5537,67                                                                           |   |    |
| A-65 *                                        | 7729-098 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | T          | 65,3004                                                  | 65,3004                                                                           |   |    |
| A-65 **                                       | 7729-098 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | T          | 65,2214                                                  | 65,2214                                                                           |   |    |

l) Il est inséré un § 320208, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 320208

a) La spécialité pharmaceutique à base de lorlatinib fait l'objet d'un remboursement pour des périodes renouvelables de 24 semaines si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par au moins un test validé pour le cancer du poumon: IHC, FISH ou NGS (next generation sequencing) Le(s) test(s) doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité pharmaceutique concernée fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires dont la maladie a progressé durant ou après un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ALK de la 2ème génération.

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

- Le bénéficiaire a déjà été traité par lorlatinib;
- Le traitement préalable par lorlatinib doit avoir été remboursé ou administré avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés du lorlatinib, durant au minimum 12 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §320108 du chapitre VIII de cet arrêté ;
- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point f) du paragraphe § 320108 du chapitre VIII de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1.

l) Er wordt een § 320208 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 320208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lorlatinib komt voor vergoeding in aanmerking voor hernieuwbare periodes van 24 weken indien ze wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van een volwassen rechthebbende met niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van minstens één van volgende voor longcarcinoom gevalideerde testen: IHC, FISH of NGS (next generation sequencing). De test(en) moet(en) worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken farmaceutische specialiteit komt enkel in aanmerking voor terugbetaling bij rechthebbenden bij wie ziekteprogressie optrad tijdens of na een eerdere behandeling met een 2e generatie ALK-tyrosinekinaseremmer (TKI).

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

- De rechthebbende werd reeds behandeld met lorlatinib;
- De voorafgaande lorlatinib behandeling moet vergoed zijn geweest of niet-vergoedbare verpakkingen van lorlatinib moeten toegediend zijn geweest vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, gedurende minimum 12 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §320108 van hoofdstuk VIII van dit besluit;
- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12e week die volgt op de start van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf § 320108 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) Le test FISH ou NGS doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en pneumologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) 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.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation chez le bénéficiaire après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige). Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une IRM sera effectuée.

g) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 24 semaines sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste:

- que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies ;
- que la tumeur est ALK positive ;
- qu'il 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 bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif,...);
- qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique maximal mentionné dans le Résumé des caractéristiques du Produit.
- qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions en dépit du traitement en cours.

h) 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 g).

m) Au § 320208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) De FISH test of NGS test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed 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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie-schema zoals in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de rechthebbende te evalueren na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist). Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een MRI worden uitgevoerd.

g) De vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximaal 24 weken worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor ALK positief is ;
- 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 maximale posologie schema zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de farmaceutische specialiteit.
- dat hij/zij er zich toe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of MRI elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt in geval van vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST 1.1-criteria, ondanks de lopende behandeling, geëvalueerd op basis van radiodiagnostisch onderzoek van de laesies.

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

m) In § 320208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

|                 |          |                                 |                                  |   |          |                   |  |  |
|-----------------|----------|---------------------------------|----------------------------------|---|----------|-------------------|--|--|
|                 |          |                                 |                                  |   |          | buiten<br>bedrijf |  |  |
| LORVIQUA 100 mg |          | PFIZER                          |                                  |   |          | ATC: L01XE44      |  |  |
|                 | 7729-106 | 30 comprimés pelliculés, 100 mg | 30 filmomhulde tabletten, 100 mg |   | 5537,67  | 5537,67           |  |  |
| A-65 *          | 7729-106 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | T | 195,9013 | 195,9013          |  |  |
| A-65 **         | 7729-106 | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | T | 195,6643 | 195,6643          |  |  |
| LORVIQUA 25 mg  |          | PFIZER                          |                                  |   |          | ATC: L01XE44      |  |  |
|                 | 7729-098 | 90 comprimés pelliculés, 25 mg  | 90 filmomhulde tabletten, 25 mg  |   | 5537,67  | 5537,67           |  |  |
| A-65 *          | 7729-098 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | T | 65,3004  | 65,3004           |  |  |
| A-65 **         | 7729-098 | 1 comprimé pelliculé, 25 mg     | 1 filmomhulde tablet, 25 mg      | T | 65,2214  | 65,2214           |  |  |

4° au chapitre VIII-C, les marqueurs prédictifs suivants sont ajoutés sous Tumeurs solides/Cancer du poumon :

4° in hoofdstuk VIII-C worden de volgende predictieve markers toegevoegd onder Solide tumoren/Longkanker:

| Pseudocode/ID   | Libellé                                                                                                                                                         | Code art 33ter / niveau                    |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 594333 - 594344 | Analyse du réaménagement du gène ALK en cas de carcinome du poumon non squameux non à petites cellules ALK positif (IHC) avancé (non résécable ou métastatique) | 594090 - 594101<br>(Niveau 3 diagnostique) |

| Pseudocode/ID   | omschrijving                                                                                                                                            | Code art 33ter/niveau                      |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 594333 - 594344 | Analyse van ALK genherschikking bij een ALK positief (IHC) gevorderd (niet-reseceerbaar of gemetastaseerd) niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom | 594090 - 594101<br>(Niveau 3 diagnostisch) |

**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 XXIII.17 est inséré, rédigé comme suit : «Des médicaments pour le traitement des maladies osseuses, autres médicaments qui affectent la structure et la minéralisation osseuse.: A :138 ».

**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:

L01XE44- Lorlatinib

M05BX05 - Burosumab

**Art. 4.** – Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2021

Bruxelles, le

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

het punt XXIII.17 wordt toegevoegd, luidende: « Geneesmiddelen voor de behandeling van botziekten, andere geneesmiddelen die de botstructuur en -mineralisatie beïnvloeden.: A-138 ».

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

L01XE44- Lorlatinib

M05BX05 - Burosumab

**Art. 4.** – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

Brussel,.

  
Frank VANDENBROUCKE