

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, l'article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006.

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 21, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 101, 112, 127 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 juillet 2021, les 3, 17 et 31 août 2021 et les 2, 6, 13, 14 et 28 septembre 2021 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14 et 28 septembre 2021 et le 12 octobre 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 24 et 26 août 2021, les 14, 21, 27 et 28 septembre 2021 et les 5, 6, 7, 12, 13, 20, 25 et 26 octobre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 30 août 2021, des 2, 16, 23 et 30 septembre 2021 et du 1, 6, 7,

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 2021. – 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006,

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 21, 27, 40, 52, 60, 66, 71, 101, 112, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 juli 2021, op 3, 17 en 31 augustus 2021 en op 2, 6, 13, 14 en 28 september 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 en 28 september 2021 en op 12 oktober 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 en 26 augustus 2021, op 14, 21, 27 en 28 september 2021 en op 5, 6, 7, 12, 13, 20, 25 en 26 oktober 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 30 augustus 2021, op 2, 16, 23 en 30

8, 14, 22, 27 et 28 octobre 2021;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ARIPIRAZOLE AB, BIKTARVY, EFIENT, FLOXAPEN, FORADIL, GILENYA, IBUPROFEN AB, ICATIBANT TEVA, OLANZAPINE AB et VINORELBIN AB; Notre Secrétaire d'Etat 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 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 octobre 2021 en ce qui concerne la spécialité ILARIS;

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 26 octobre 2021 en ce qui concerne la spécialité IMBRUVICA;

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 29 octobre 2021 en ce qui concerne la spécialité ZEPOSIA;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 22, 26, 28 et 29 octobre 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

september 2021 en op 1, 6, 7, 8, 14, 22, 27 en 28 oktober 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ARIPIRAZOLE AB, BIKTARVY, EFIENT, FLOXAPEN, FORADIL, GILENYA, IBUPROFEN AB, ICATIBANT TEVA, OLANZAPINE AB en VINORELBIN AB; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ILARIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 oktober 2021;

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 IMBRUVICA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 oktober 2021;

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 ZEPOSIA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 oktober 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 22, 26, 28 en 29 oktober 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 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	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB06								
B-116 **	7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	24,19	24,19		
	7732-746	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		2,5640	2,5640		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB06								
B-116 **	7732-753	10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	48,38	48,38		
	7732-753	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		5,1280	5,1280		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL FRESENIUS KABI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01GB06								
B-116 **	7732-761	10 flacons injectables 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	96,62	96,62		
	7732-761	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		10,2420	10,2420		
ARIPIRAZOLE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: N05AX12								
B-72	4405-940	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	54,81	54,81	8,00	12,10
	4405-940				42,14	42,14		
B-72	4405-957	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	138,93	138,93	9,90	15,00
	4405-957				118,23	118,23		
B-72 *	7715-048	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3513	1,3513		
B-72 **	7715-048	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,2788	1,2788		
B-72 ***	7715-048	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3704	1,3704	0,1010	0,1531
ARIPIRAZOLE AB 15 mg AUROBINDO NV ATC: N05AX12								
B-72	4405-973	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg	G	138,93	138,93	9,90	15,00
	4405-973				118,23	118,23		
B-72 *	7715-055	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3513	1,3513		
B-72 **	7715-055	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,2788	1,2788		
B-72 ***	7715-055	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3704	1,3704	0,1010	0,1531
ARIPIRAZOLE AB 30 mg AUROBINDO NV ATC: N05AX12								
B-72	4405-965	98 comprimés, 30 mg	98 tabletten, 30 mg	G	160,65	160,65	9,90	15,00
	4405-965				138,09	138,09		
B-72 *	7715-063	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,5662	1,5662		
B-72 **	7715-063	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,4937	1,4937		
B-72 ***	7715-063	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg	G	1,5921	1,5921	0,1010	0,1531
FLOXAPEN 500 mg AUROBINDO NV ATC: J01CF05								
C-37	4436-929	32 gélules, 500 mg	32 capsules, hard, 500 mg		22,38	22,38	9,90	12,18
	4436-929				13,78	13,78		

C-37 *	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,5556	0,5556		
C-37 **	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,4566	0,4566		
C-37 ***	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		0,5545	0,5545	0,3094	0,3806
FORADIL 12 µg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03AC13				
B-216	4313-565	60 poudres pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	60 inhalatiepoeders in harde capsule, 12 µg/dosis		23,43	23,43	3,85	6,47
	4313-565				14,69	14,69		
B-216 *	0799-221	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis		0,3160	0,3160		
B-216 **	0799-221	1 poudre pour inhalation en gélule, 12 µg/dose	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 12 µg/dosis		0,2595	0,2595		
IBUPROFEN AB 400 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AE01				
B-60	4423-166	100 comprimés pelliculés, 400 mg	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	8,02	8,02	0,70	1,16
	4423-166				2,63	2,63		
B-60 *	7732-910	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,0339	0,0339		
B-60 **	7732-910	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,0279	0,0279		
B-60 ***	7732-910	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,0339	0,0339	0,0070	0,0116
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01CE02				
	7732-712	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		558,52	558,52		
A-28 *	7732-712	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	G	599,1400	599,1400		
A-28 **	7732-712	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	G	592,0300	592,0300		
OLANZAPINE AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03				
B-72	4409-108	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	25,66	25,66	4,16	7,00
	4409-108				16,65	16,65		
B-72	4409-116	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	43,35	43,35	6,64	11,17
	4409-116				32,12	32,12		
B-72 *	7732-944	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,4200	0,4200		
B-72 **	7732-944	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3474	0,3474		
B-72 ***	7732-944	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3951	0,3951	0,0678	0,1140
OLANZAPINE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03				
B-72	4409-074	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	18,29	18,29	2,80	4,67
	4409-074				10,56	10,56		
B-72	4409-082	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	36,14	36,14	5,63	9,47
	4409-082				25,81	25,81		
B-72 *	7732-928	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,3399	0,3399		
B-72 **	7732-928	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2792	0,2792		
B-72 ***	7732-928	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,3215	0,3215	0,0574	0,0966
OLANZAPINE AB 7,5 mg		AUROBINDO NV		ATC: N05AH03				
B-72	4409-090	56 comprimés, 7,5 mg	56 tabletten, 7,5 mg	G	25,68	25,68	4,17	7,00
	4409-090				16,67	16,67		
B-72 *	7732-936	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,3841	0,3841		
B-72 **	7732-936	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,3155	0,3155		
B-72 ***	7732-936	1 comprimé, 7,5 mg	1 tablet, 7,5 mg	G	0,3759	0,3759	0,0745	0,1250
XYZALL 5 mg		UCB PHARMA		ATC: R06AE09				

Cs-7	4436-952	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	13,59	13,59	7,35	7,35
	4436-952				6,93	6,93		
Cs-7 *	0770-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0894	0,0894	+0,0000	+0,0000
Cs-7 **	0770-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0735	0,0735		
Cs-7 ***	0770-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0896	0,0896	0,0735	0,0735

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 Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SPIRIVA RESPIMAT 2,5 µg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: R03BB04				
B-267	3144-409	180 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 2,5 µg	180 doses aérosol, oplossing, 2,5 µg		82,10	82,10	8,00	12,10
	3144-409				66,27	66,27		
B-267 *	7708-969	1 nébulisateur, 2,5 µg	1 vernevelaar, 2,5 µg		25,7867	25,7867		
B-267 **	7708-969	1 nébulisateur, 2,5 µg	1 vernevelaar, 2,5 µg		23,4167	23,4167		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB06		
	7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		24,19	24,19		
A-16 *	7732-746	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	3,1220	3,1220		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01GB06		
	7732-753	10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		48,38	48,38		
A-16 *	7732-753	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	5,8390	5,8390		

AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB06	
A-16 *	7732-761	10 flacons injectables 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	96,62	96,62		
	7732-761	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		10,9530	10,9530		

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB06	
B-116 *	7732-746	10 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	24,19	24,19		
	7732-746	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		3,1220	3,1220		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB06	
B-116 *	7732-753	10 flacons injectables 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	48,38	48,38		
	7732-753	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		5,8390	5,8390		
AMIKACINE FRESENIUS KABI 5 mg/mL		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: J01GB06	
B-116 *	7732-761	10 flacons injectables 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	10 injectieflacons 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	G	96,62	96,62		
	7732-761	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL		10,9530	10,9530		

c) Au § 760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ADVATE 1000 IE		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				

A-50	3342-896	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	615,33	615,33	0,00	0,00
	3342-896			553,73	553,73		
A-50 *	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	594,0600	594,0600		
A-50 **	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL	586,9500	586,9500		
ADVATE 2000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02							
A-50	3342-912	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1265,16	1265,16	0,00	0,00
	3342-912			1147,76	1147,76		
A-50 *	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1216,6300	1216,6300		
ADVATE 250 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02							
A-50	3342-870	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	161,04	161,04	0,00	0,00
	3342-870			138,43	138,43		
A-50 *	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	153,8500	153,8500		
A-50 **	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL	146,7400	146,7400		
ADVATE 3000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02							
A-50	3342-920	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1947,58	1947,58	0,00	0,00
	3342-920			1771,60	1771,60		
A-50 *	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL	1877,9000	1877,9000		
ADVATE 500 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02							
A-50	3342-888	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL	312,47	312,47	0,00	0,00
	3342-888			276,86	276,86		
A-50 *	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	300,5800	300,5800		
A-50 **	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL	293,4700	293,4700		

AFSTYLA 1000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-155	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		697,44	697,44	0,00	0,00
	3547-155				628,78	628,78		
A-50 *	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		666,5100	666,5100		
AFSTYLA 2000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-171	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1385,26	1385,26	0,00	0,00
	3547-171				1257,55	1257,55		
A-50 *	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		
AFSTYLA 250 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-148	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		181,55	181,55	0,00	0,00
	3547-148				157,19	157,19		
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		173,7300	173,7300		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		166,6200	166,6200		
AFSTYLA 3000 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-197	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2073,10	2073,10	0,00	0,00
	3547-197				1886,33	1886,33		
A-50 *	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2006,6200	2006,6200		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		1999,5100	1999,5100		
AFSTYLA 500 IE		CSL BEHRING		ATC: B02BD02				
A-50	3547-130	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		353,52	353,52	0,00	0,00
	3547-130				314,39	314,39		
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		340,3600	340,3600		
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		333,2500	333,2500		
KOVALTRY 1000 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50	3424-900	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		656,99	656,99	0,00	0,00
	3424-900				591,80	591,80		
A-50 *	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		634,4200	634,4200		
A-50 **	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		627,3100	627,3100		

KOVALTRY 2000 IE				BAYER		ATC: B02BD02			
A-50	3424-892	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		1265,16	1265,16	0,00	0,00	
	3424-892				1147,76	1147,76			
A-50 *	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400			
A-50 **	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300			
KOVALTRY 250 IE				BAYER		ATC: B02BD02			
A-50	3424-942	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		171,44	171,44	0,00	0,00	
	3424-942				147,95	147,95			
A-50 *	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		163,9400	163,9400			
A-50 **	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		156,8300	156,8300			
KOVALTRY 3000 IE				BAYER		ATC: B02BD02			
A-50	3424-876	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml		1947,58	1947,58	0,00	0,00	
	3424-876				1771,60	1771,60			
A-50 *	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100			
A-50 **	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000			
KOVALTRY 500 IE				BAYER		ATC: B02BD02			
A-50	3424-926	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		333,30	333,30	0,00	0,00	
	3424-926				295,91	295,91			
A-50 *	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		320,7700	320,7700			
A-50 **	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		313,6600	313,6600			
NOVOEIGHT 1000 IU				NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02			
A-50	3128-014	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		678,05	678,05	0,00	0,00	
	3128-014				611,06	611,06			
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		654,8300	654,8300			
A-50 **	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		647,7200	647,7200			
NOVOEIGHT 1500 IU				NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02			
A-50	3128-022	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1012,29	1012,29	0,00	0,00	

	3128-022				916,60	916,60		
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		978,7100	978,7100		
A-50 **	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		971,6000	971,6000		
NOVOEIGHT 2000 UI NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD02								
A-50	3128-030	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1346,52	1346,52	0,00	0,00
	3128-030				1222,13	1222,13		
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		
NOVOEIGHT 250 UI NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD02								
A-50	3127-990	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		176,71	176,71	0,00	0,00
	3127-990				152,77	152,77		
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		161,9400	161,9400		
NOVOEIGHT 3000 UI NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD02								
A-50	3128-063	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2014,96	2014,96	0,00	0,00
	3128-063				1833,19	1833,19		
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		1950,2900	1950,2900		
A-50 **	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		1943,1800	1943,1800		
NOVOEIGHT 500 UI NOVO NORDISK PHARMA ATC: B02BD02								
A-50	3128-006	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		343,83	343,83	0,00	0,00
	3128-006				305,53	305,53		
A-50 *	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		323,8600	323,8600		
NUWIQ 1000 UI OCTAPARMA BENELUX ATC: B02BD02								
A-50	3256-369	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		678,05	678,05	0,00	0,00
	3256-369				611,06	611,06		
A-50 *	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		654,8300	654,8300		

A-50 **	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		647,7200	647,7200		
NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02				
A-50	3256-377	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1346,52	1346,52	0,00	0,00
	3256-377				1222,13	1222,13		
A-50 *	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		
NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02				
A-50	3256-344	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		176,71	176,71	0,00	0,00
	3256-344				152,77	152,77		
A-50 *	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		161,9400	161,9400		
NUWIQ 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD02				
A-50	3256-351	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		343,83	343,83	0,00	0,00
	3256-351				305,53	305,53		
A-50 *	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		323,8600	323,8600		
RECOMBIMATE		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	1182-799	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		787,73	787,73	0,00	0,00
	1182-799				711,32	711,32		
A-50 *	0761-098	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		761,1100	761,1100		
A-50 **	0761-098	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		754,0000	754,0000		
RECOMBIMATE		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	1182-781	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml		401,11	401,11	0,00	0,00
	1182-781				357,90	357,90		
A-50 *	0761-221	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		386,4800	386,4800		
A-50 **	0761-221	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 50 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 50 IU/mL		379,3700	379,3700		
RECOMBIMATE		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	1182-765	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 25 IU/ml	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 25 IU/ml		207,75	207,75	0,00	0,00

	1182-765				181,14	181,14		
A-50 *	0761-379	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		199,1200	199,1200		
A-50 **	0761-379	1 flacon injectable (+ ampoule) 10 mL solution injectable, 25 IU/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 10 mL oplossing voor injectie, 25 IU/mL		192,0100	192,0100		
REFACTO AF 1000 IU PFIZER				ATC: B02BD02				
A-50	2876-308	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		697,44	697,44	0,00	0,00
	2876-308				628,78	628,78		
A-50 *	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		666,5100	666,5100		
REFACTO AF 2000 IU PFIZER				ATC: B02BD02				
A-50	2876-324	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1385,26	1385,26	0,00	0,00
	2876-324				1257,55	1257,55		
A-50 *	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		
A-50 **	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		
REFACTO AF 250 IU PFIZER				ATC: B02BD02				
A-50	3026-234	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 250 IU		181,55	181,55	0,00	0,00
	3026-234				157,19	157,19		
A-50 *	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		173,7300	173,7300		
A-50 **	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		166,6200	166,6200		
REFACTO AF 3000 IU PFIZER				ATC: B02BD02				
A-50	2876-290	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		2073,10	2073,10	0,00	0,00
	2876-290				1886,33	1886,33		
A-50 *	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2006,6200	2006,6200		
A-50 **	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		1999,5100	1999,5100		
REFACTO AF 500 IU PFIZER				ATC: B02BD02				
A-50	2876-316	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		353,52	353,52	0,00	0,00
	2876-316				314,39	314,39		
A-50 *	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		340,3600	340,3600		
A-50 **	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		333,2500	333,2500		

d) Au § 770000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD04			
A-3	2108-009	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		435,85	435,85	0,00	0,00
	2108-009				389,65	389,65		
A-3 *	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		420,1400	420,1400		
A-3 **	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		413,0300	413,0300		
OCTANINE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD04			
A-3	2107-993	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		222,71	222,71	0,00	0,00
	2107-993				194,81	194,81		
A-3 *	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		213,6100	213,6100		
A-3 **	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		206,5000	206,5000		

e) Au § 930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CONFIDEX 500 I.E.		CSL BEHRING			ATC: B02BD01			
	0797-720	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		225,00	225,00		
A-3 *	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		245,6100	245,6100		
A-3 **	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		238,5000	238,5000		
OCTAPLEX 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD01			
	0789-792	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		225,00	225,00		

A-3 *	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		0,4912	0,4912		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		0,4770	0,4770		

f) Au § 1540000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 1540000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VINORELBIN AB 10 mg/mL		AUROBINDO NV			ATC: L01CA04			
	0793-885	1 flacon injectable 1 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		8,01	8,01		
A-26 *	0793-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	G	10,3400	10,3400		
A-26 **	0793-885	1 flacon injectable 1 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	G	8,4900	8,4900		
VINORELBIN AB 10 mg/mL		AUROBINDO NV			ATC: L01CA04			
	0793-893	1 flacon injectable 5 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL		38,05	38,05		
A-26 *	0793-893	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	G	47,4400	47,4400		
A-26 **	0793-893	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	G	40,3300	40,3300		

g) Au § 3220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 3220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD08			
	0791-921	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		444,77	444,77		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,5714	9,5714		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,4292	9,4292		

15

j) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7310100 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN
11040000 RYBELSUS

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur,

j) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7310100 INVOKANA
7420000 JANUVIA
7420000 GALVUS
7420000 ONGLYZA
7420000 TRAJENTA
7420000 VIPIDIA
7430000 JANUMET
7430000 EUCREAS
7430000 KOMBOGLYZE
7430000 JENTADUETO
7430000 VIPDOMET
7590000 JARDIANCE
7980000 TRULICITY
8160100 SYNJARDY
8160200 SYNJARDY
8360000 FORXIGA
8470000 XIGDUO
9420000 XULTOPHY
9510000 SULIQUA
9680000 OZEMPIC
10250000 SEGLUROMET
10260000 STEGLATRO
10270000 STEGLUJAN
11040000 RYBELSUS

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na

constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend-arts die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

k) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RYBELSUS 14 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4216-347 4216-347	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		99,63 82,30	99,63 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1666	3,1666	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4213-724 4213-724	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		99,63 82,30	99,63 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1666	3,1666	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4216-321 4216-321	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		99,63 82,30	99,63 82,30	0,00	0,00
A-97 *	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1450	3,1450		
A-97 **	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		2,9080	2,9080		
A-97 ***	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg		3,1666	3,1666	0,0000	0,0000

l) Au § 5590000, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EFIENT 10 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: B01AC22		
B-243	4367-819	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg		156,63	156,63	9,90	15,00
	4367-819				134,40	134,40		
B-243 *	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,7806	1,7806		
B-243 **	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,6960	1,6960		
B-243 ***	7733-173	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,8094	1,8094	0,1179	0,1786

m) Au § 5740000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5740000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ICATIBANT TEVA 30 mg				AREGA PHARMA		ATC: B06AC02		
	7732-902	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL		716,53	716,53		
B-192 *	7732-902	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	G	766,6300	766,6300		
B-192 **	7732-902	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	G	759,5200	759,5200		

n) Au § 6060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

n) In § 6060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6060000

Paragraaf 6060000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag:

La spécialité pharmaceutique à base de fingolimod est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

De farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. Le bénéficiaire est âgé de 10 ans ou plus
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) ou selon les critères les plus récents de l'IPMSSG : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria for pediatric

1. De rechthebbende is 10 jaar of ouder
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; Thompson et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>) of de meest recente IPMSSG criteria : Krupp et al. International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group

multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

3. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'échelle Expanded Disability Status Scale (EDSS) selon Kurtzke (allant de 0,0 à 10,0);

4. En outre, le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

4.1. Soit il a réagi insuffisamment à un traitement complet et bien conduit par au moins un des médicaments suivants : bêta-interféron ou acétate de glatiramer ou térfunomide ou diméthyl fumarate;

4.2. Ou soit, dans ses antécédents, il a déjà bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, conformément à la réglementation en vigueur.

4.3. Ou soit il souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting qui évolue rapidement, définie par au moins 2 exacerbations invalidantes par an (ces exacerbations doivent être objectivées par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie et documentées par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B). Le bénéficiaire a réalisé une IRM datant de moins de 6 mois montrant au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable). Chacune des exacerbations a duré au moins 48 heures, sans fièvre, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète. Tous ces documents doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

5. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou antinéoplasiques.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation 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 remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie ou en neuropédiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale limitée à :

0,5 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de plus de 40 kg

0,25 mg une fois par jour pour les bénéficiaires de 40 kg ou moins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point b), qui simultanément :

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement;

criteria for pediatric multiple sclerosis and immune-mediated central nervous system demyelinating disorders: revisions to the 2007 definitions. Mult Scler 2013;19:1261–1267.

3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS) volgens Kurtzke (range 0,0 – 10,0);

4. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

4.1 Ofwel heeft hij onvoldoende gereageerd op een volledige en adequate behandelingskuur met tenminste één van de volgende farmaca: bèta-interferon of glatirameer acetaat of térfunomide of diméthyl fumarate;

4.2 Of ofwel genoot hij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, overeenkomstig de geldende reglementering

4.3 Of ofwel lijdt hij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties in één jaar (deze exacerbaties zijn geobjectiveerd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie en gedocumenteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, zoals beschreven in bijlage B). De rechthebbende heeft een MRI gehad die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd, met tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel of een significant toename van de lading van T2- letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze). Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uur geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel. Alle deze documenten moeten in het dossier van de rechthebbende worden bijgehouden.

5. De rechthebbende is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving 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 vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie of neuropediatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van :

0,5 mg éénmaal daags voor rechthebbenden van meer dan 40 kg

0,25 mg éénmaal daags voor rechthebbenden die 40 kg of minder wegen.

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

- Verklaart dat deze rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de

- Respecte dans le cas d'une utilisation préalable d'une autre thérapie immunosuppressive, la période de wash-out telle que mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouvait dans la situation attestée.

La première demande de remboursement sera accordée pour une période de 52 semaines,

pouvant être renouvelée pendant des nouvelles périodes de 52 semaines sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement, pour autant que le score EDSS soit inférieur ou égal à 6,5.

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

f) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

g) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec une spécialité à base de natalizumab, de bêta-interféron, d'acétate de glatiramer, de teriflunomide, de dimethyl fumarate, de daclizumab, de peginterferon-bêta-1a, de dichlorure de radium, de cladribine, d'ocrelizumab, d'alemtuzumab, de siponimod, d'ozanimod, de ponesimod ou d'ofatumumab n'est jamais autorisé.

behandeling wordt gestart;

- Respecteert in het geval van voorafgaande behandeling met een andere immunosuppressieve therapie, de wash-out periode zoals vermeld in de Samenvatting van de Produktkarakteristieken (SPK).

- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

De eerste aanvraag tot vergoeding zal toegekend worden voor een periode van 52 weken,

hernieuwbaar voor nieuwe periodes van 52 weken op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen, op voorwaarde dat de EDSS-score lager of gelijk is aan 6,5.

e) De vergoeding mag alleen worden toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt d).

f) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

g) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van natalizumab, bêta-interferon, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, daclizumab, peginterferon-bêta-1a, radium dichloride, cladribine, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod, ozanimod, ponesimod of ofatumumab is nooit toegestaan.

o) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
FINGOLIMOD EG 0,5 mg EUROGENERICS ATC: L04AA27								
B-227 *	7732-738	28 gélules, 0,5 mg	28 capsules, hard, 0,5 mg		644,70	644,70		
	7732-738	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	G	24,6604	24,6604		
B-227 **	7732-738	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg					
	7732-738	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	G	24,4064	24,4064		

p) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 20 mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	4405-346	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,21	254,21	8,00	12,10
	4405-346				223,61	223,61		
B-255 *	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		118,5150	118,5150		

q) Au § 7320000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 7320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADYNOVI 1000 IU/ 2mL TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	3772-886	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		874,15	874,15	0,00	0,00
	3772-886				790,32	790,32		
A-50 *	7723-851	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		844,8500	844,8500		
A-50 **	7723-851	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		837,7400	837,7400		
ADYNOVI 2000 IU/ 5mL TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
A-50	3772-894	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1624,56	1624,56	0,00	0,00
	3772-894				1476,30	1476,30		
A-50 *	7723-869	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1571,9900	1571,9900		
A-50 **	7723-869	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1564,8800	1564,8800		

		injectable, 2000 IU	2000 IU					
ADYNOVI 250 IU/ 2mL		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	3772-860	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		229,79	229,79	0,00	0,00
	3772-860				201,28	201,28		
A-50 *	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		220,4700	220,4700		
A-50 **	7723-836	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU		213,3600	213,3600		
ADYNOVI 500 IU/ 2mL		TAKEDA BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	3772-878	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		444,57	444,57	0,00	0,00
	3772-878				397,63	397,63		
A-50 *	7723-844	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU		428,6000	428,6000		
A-50 **	7723-844	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 500 IU		421,4900	421,4900		
ELOCTA 1000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3394-210	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie		765,26	765,26	0,00	0,00
	3394-210				690,77	690,77		
A-50 *	7716-947	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7716-947	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU		732,2200	732,2200		
ELOCTA 1500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3394-236	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1143,07	1143,07	0,00	0,00
	3394-236				1036,15	1036,15		
A-50 *	7716-954	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU		1105,4300	1105,4300		
A-50 **	7716-954	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU		1098,3200	1098,3200		
ELOCTA 2000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3394-244	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1520,89	1520,89	0,00	0,00
	3394-244				1381,54	1381,54		
A-50 *	7716-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7716-962	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU		1464,4300	1464,4300		
ELOCTA 250IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02				
A-50	3394-186	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor		198,51	198,51	0,00	0,00

			injectie, 250 IU					
	3394-186				172,69	172,69		
A-50 *	7716-913	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU		190,1600	190,1600		
A-50 **	7716-913	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU		183,0500	183,0500		
ELOCTA 3000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3393-980	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU		2276,53	2276,53	0,00	0,00
	3393-980				2072,30	2072,30		
A-50 *	7716-970	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7716-970	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		
ELOCTA 500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-202	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		387,42	387,42	0,00	0,00
	3394-202				345,38	345,38		
A-50 *	7716-921	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7716-921	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU		366,1000	366,1000		
ESPEROCT 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD02			
A-50	4364-196	1 flacon injectable 1000 IU solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		765,26	765,26	0,00	0,00
	4364-196				690,77	690,77		
A-50 *	7731-508	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7731-508	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		732,2200	732,2200		
ESPEROCT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD02			
A-50	4364-204	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		1143,07	1143,07	0,00	0,00
	4364-204				1036,15	1036,15		
A-50 *	7731-490	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1105,4300	1105,4300		
A-50 **	7731-490	1 flacon injectable 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		1098,3200	1098,3200		
ESPEROCT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: B02BD02			
A-50	4364-212	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1520,89	1520,89	0,00	0,00
	4364-212				1381,54	1381,54		
A-50 *	7731-482	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7731-482	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1464,4300	1464,4300		

ESPEROCT 3000 IU		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD02		
A-50	4364-220	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2276,53	2276,53	0,00	0,00
	4364-220				2072,30	2072,30		
A-50 *	7731-474	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7731-474	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		
ESPEROCT 500 IU		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD02		
A-50	4364-188	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		387,42	387,42	0,00	0,00
	4364-188				345,38	345,38		
A-50 *	7731-516	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7731-516	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		366,1000	366,1000		
JIVI 1000 IU		BAYER				ATC: B02BD02		
A-50	3897-477	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		765,26	765,26	0,00	0,00
	3897-477				690,77	690,77		
A-50 *	7725-245	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7725-245	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		732,2200	732,2200		
JIVI 2000 IU		BAYER				ATC: B02BD02		
A-50	3897-469	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1520,89	1520,89	0,00	0,00
	3897-469				1381,54	1381,54		
A-50 *	7725-252	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7725-252	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1464,4300	1464,4300		
JIVI 3000 IU		BAYER				ATC: B02BD02		
A-50	3897-451	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		2276,53	2276,53	0,00	0,00
	3897-451				2072,30	2072,30		
A-50 *	7725-260	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7725-260	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		
JIVI 500 IU		BAYER				ATC: B02BD02		
A-50	3897-485	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		387,42	387,42	0,00	0,00
	3897-485				345,38	345,38		
A-50 *	7725-237	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		373,2100	373,2100		
A-50 **	7725-237	1 flacon injectable 500 IU solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		366,1000	366,1000		

r) Au § 7610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7610000

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
4. Le remboursement de la spécialité Plegridy pour administration intramusculaire n'est autorisé qu'en cas que l'administration est effectuée par un professionnel de la santé.

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire telles qu'elles figurent respectivement au point a)1 et a)2 et a)3 et a)4 sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois le nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

Le remboursement de la spécialité Plegridy pour administration intramusculaire n'est autorisé qu'en cas que l'administration est effectuée par un professionnel de la santé.

- Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité PLEGRIDY pour le traitement d'une sclérose en plaques sur base du § 7610000.
- Atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

d) Délivrance des autorisations de remboursement:

Sur base du formulaire de demande adéquat, signé et dûment complété par un médecin spécialiste en neurologie ou neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est limité en fonction du point b) ou c) ci-dessus, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

r) In § 7610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7610000

a) Klinische voorwaarden waaraan de rechthebbende moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing remitting multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext))
3. De rechthebbende heeft een score EDSS van 6,5 of minder;
4. De terugbetaling van de specialiteit Plegridy voor intramusculaire toediening wordt slechts toegestaan indien de toediening wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener.

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg.

De vergoeding (voor een eerste periode van 12 maanden) wordt door de adviserend-arts verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a)1 en a)2 en a)3 en a)4;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg worden door de adviserend-arts toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

De terugbetaling van de specialiteit Plegridy voor intramusculaire toediening wordt slechts toegestaan indien de toediening wordt uitgevoerd door een professionele zorgverlener.

- Bevestigt dat de rechthebbende reeds vergoeding op basis van § 7610000 heeft genoten van de specialiteit PLEGRIDY voor de behandeling van multiple sclerose
- Bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

d) Aflevering van de vergoedingsattesten:

Op basis van het juiste formulier, volledig en correct ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest afleveren waarvan het model wordt weergegeven onder "e" van bijlage III van dit besluit, met beperking van het aantal eenheidsverpakkingen in functie van de bepalingen uit punt b) of c) hierboven en met een geldigheidsduur van

maximaal 12 maanden.

e) Stopping rule:

Le remboursement ne sera plus accordé chez un bénéficiaire dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période d'au moins 6 mois.

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base d'un autre bêta-interféron, d'acétate de glatiramer, de natalizumab, de fingolimod, de teriflunomide, d'alemtuzumab ou d'un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

g) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec PLEGRIDY, dès le jour où un tel registre existe.

e) Stopping rule:

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende die een EDSS score van 7 of meer bereikt en die gedurende minstens 6 maanden een EDSS score van 7 of meer behoudt.

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van een andere bèta-interferon, glatirameer acetaat, natalizumab, fingolimod, teriflunomide, alemtuzumab of een andere immunosuppessieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

g) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met PLEGRIDY, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

s) Au § 7610000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 7610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PLEGRIDY 125 µg (IM)			BIOGEN BELGIUM			ATC: L03AB13		
B-227	4334-439	2 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 125 µg	2 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		683,58	683,58	8,00	12,10
	~~4334-439~~				~~616,11~~	~~616,11~~		
B-227 *	7732-720	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		330,0950	330,0950		
B-227 **	7732-720	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 125 µg		326,5400	326,5400		

t) Au § 7630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7630000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL, après au moins un traitement préalable conformément aux directives de la Belgian Hematology Society les plus récentes en matière de traitement de la LLC.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

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

t) In § 7630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7630000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van CLL.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt 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 zich verbindt :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

u) Au § 7640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7640000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteints de lymphome à cellule du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire, après au moins un traitement préalable conformément aux directives les plus récentes de la Belgian Hematology Society en matière de traitement du LCM.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 560 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

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

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

u) In § 7640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7640000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL), na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van MCL.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 560 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt 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 zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

v) Au § 7700100, les spécialités suivantes sont supprimées:

v) In § 7700100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: L04AA33	
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		

w) Au § 7700200, les spécialités suivantes sont supprimées:

w) In § 7700200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: L04AA33	
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		
Fb-4 **	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		

x) Au § 8230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8230000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en monothérapie ou en association au rituximab si elle est administrée chez les bénéficiaires adultes atteints d'une macroglobulinémie de Waldenström (MW). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les recommandations les plus récentes de la Belgian Hematology Society en matière de traitement de la MW.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la MW.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

x) In § 8230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8230000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie of in combinatie met rituximab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met Waldenströms macroglobulinemie (WM). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van WM.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt 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 zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor WM.

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

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

y) In § 8270900, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00

A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

z) Au § 8430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

z) In § 8430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ALPROLIX 1000 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-613	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1212,92	1212,92	0,00	0,00
	3456-613				1100,00	1100,00		
A-50 *	7719-388	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1173,1100	1173,1100		
A-50 **	7719-388	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1166,0000	1166,0000		
ALPROLIX 2000 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-621	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2416,23	2416,23	0,00	0,00
	3456-621				2200,00	2200,00		
A-50 *	7719-396	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7719-396	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		
ALPROLIX 250 IE SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD04								
A-50	3456-597	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		310,43	310,43	0,00	0,00
	3456-597				275,00	275,00		
A-50 *	7719-362	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		298,6100	298,6100		
A-50 **	7719-362	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor		291,5000	291,5000		

		injectable, 250 IU	injectie, 250 IU						
ALPROLIX 3000 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD04			
A-50	3456-639	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		3619,54	3619,54	0,00	0,00	
	3456-639				3300,00	3300,00			
A-50 *	7719-404	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		3505,1100	3505,1100			
A-50 **	7719-404	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		3498,0000	3498,0000			
ALPROLIX 500 IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM				ATC: B02BD04			
A-50	3456-605	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		611,26	611,26	0,00	0,00	
	3456-605				550,00	550,00			
A-50 *	7719-370	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		590,1100	590,1100			
A-50 **	7719-370	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		583,0000	583,0000			
IDELVION 1000 IE/2,5 ml		CSL BEHRING				ATC: B02BD04			
A-50	3430-360	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		1927,78	1927,78	0,00	0,00	
	3430-360				1753,49	1753,49			
A-50 *	7717-150	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1865,8100	1865,8100			
A-50 **	7717-150	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1858,7000	1858,7000			
IDELVION 2000 IE/5 ml		CSL BEHRING				ATC: B02BD04			
A-50	3430-378	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml		3845,96	3845,96	0,00	0,00	
	3430-378				3506,98	3506,98			
A-50 *	7717-168	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		3724,5100	3724,5100			
A-50 **	7717-168	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		3717,4000	3717,4000			
IDELVION 250 IE/2,5 ml		CSL BEHRING				ATC: B02BD04			
A-50	3430-345	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml		489,15	489,15	0,00	0,00	
	3430-345				438,37	438,37			
A-50 *	7717-135	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		471,7800	471,7800			
A-50 **	7717-135	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		464,6700	464,6700			
IDELVION 3500 IE/5 mL		CSL BEHRING				ATC: B02BD04			
A-50	4391-736	1 flacon 3500 IU poudre pour solution injectable, 700 IU/ml	1 fles 3500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 700 IU/ml		6723,21	6723,21	0,00	0,00	
	4391-736				6137,21	6137,21			

A-50 *	7731-243	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL		6512,5500	6512,5500		
A-50 **	7731-243	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3500 IU solution injectable, 700 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3500 IU oplossing voor injectie, 700 IU/mL		6505,4400	6505,4400		
IDELVION 500 IE/2,5 ml		CSL BEHRING			ATC: B02BD04			
A-50	3430-352	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		968,68	968,68	0,00	0,00
	3430-352				876,74	876,74		
A-50 *	7717-143	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		936,4500	936,4500		
A-50 **	7717-143	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		929,3400	929,3400		

aa) Au § 8720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8720000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement en monothérapie ou en association avec rituximab pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en l'absence de la délétion 17p ou de la mutation TP53. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour commencer un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

aa) In § 8720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8720000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie of in combinatie met rituximab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in geval van afwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie. De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

c) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.

d) De vergoeding wordt 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 zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

ab) Au § 8780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) In § 8780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
FIBCLOT 1,5 g								
LFB BIOMEDICAMENTS								
ATC: B02BB01								

	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		583,02	583,02		
A-3 *	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		625,1100	625,1100		
A-3 **	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		618,0000	618,0000		
FIBRYGA 1 g OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BB01								
	7723-182	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		376,26	376,26		
A-3 *	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		405,9500	405,9500		
A-3 **	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		398,8400	398,8400		
RIASTAP 1 g CSL BEHRING ATC: B02BB01								
	0754-135	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		388,68	388,68		
A-3 *	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		412,0000	412,0000		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
HULIO 20 mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-281	4405-346	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,21	254,21	8,00	12,10
	4405-346				223,61	223,61		
B-281 *	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-281 **	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		118,5150	118,5150		

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

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

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

						buiten bedrijf		
HULIO 20 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-248	4405-346	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,21	254,21	8,00	12,10
	4405-346				223,61	223,61		
B-248 *	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-248 **	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		118,5150	118,5150		

ae) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 20 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	4405-346	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,21	254,21	8,00	12,10
	4405-346				223,61	223,61		
B-255 *	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		118,5150	118,5150		

af) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HULIO 20 mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	4405-346	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		254,21	254,21	8,00	12,10
	4405-346				223,61	223,61		
B-255 *	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		122,0700	122,0700		
B-255 **	7732-779	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		118,5150	118,5150		

ag) Au § 9640000, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 9640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AR20								
A-20	4404-851	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		855,62	855,62	0,00	0,00
	4404-851				773,38	773,38		

ah) Au § 9790000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 9790000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ADVATE 1000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-431	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 1000 IU + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		553,73	553,73		
A-50 *	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		594,0600	594,0600		
A-50 **	7713-431	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 500 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 500 IU/mL		586,9500	586,9500		
ADVATE 2000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-670	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1147,76	1147,76		
A-50 *	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7713-670	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL		1216,6300	1216,6300		
ADVATE 250 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								

	7713-415	1 flacon injectable 2 ml solvant pour solution injectable, 250 IU + 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU + 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		138,43	138,43		
A-50 *	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		153,8500	153,8500		
A-50 **	7713-415	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 125 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 125 IU/mL		146,7400	146,7400		
ADVATE 3000 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-688	1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 3000 IU + 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 3000 IU + 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		1771,60	1771,60		
A-50 *	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1885,0100	1885,0100		
A-50 **	7713-688	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		
ADVATE 500 IE TAKEDA BELGIUM ATC: B02BD02								
	7713-423	1 flacon injectable 2 mL solvant pour solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon 2 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU/mL		276,86	276,86		
A-50 *	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		300,5800	300,5800		
A-50 **	7713-423	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 mL solution injectable, 250 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 mL oplossing voor injectie, 250 IU/mL		293,4700	293,4700		
AFSTYLA 1000 IE CSL BEHRING ATC: B02BD02								
	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		628,78	628,78		
A-50 *	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7720-105	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		666,5100	666,5100		
AFSTYLA 2000 IE CSL BEHRING ATC: B02BD02								
	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1257,55	1257,55		
A-50 *	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		
A-50 **	7720-113	1 flacon injectable 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		
AFSTYLA 250 IE CSL BEHRING ATC: B02BD02								
	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU		157,19	157,19		
A-50 *	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		173,7300	173,7300		
A-50 **	7719-768	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		166,6200	166,6200		
AFSTYLA 3000 IE CSL BEHRING ATC: B02BD02								
	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder		1886,33	1886,33		

A-50 *	7720-121	poudre pour solution injectable, 3000 IU 1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	voor oplossing voor injectie, 3000 IU 1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	2006,6200	2006,6200		
A-50 **	7720-121	1 flacon injectable 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1999,5100	1999,5100		
AFSTYLA 500 IE CSL BEHRING ATC: B02BD02							
	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	314,39	314,39		
A-50 *	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	340,3600	340,3600		
A-50 **	7719-776	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	333,2500	333,2500		
CONFIDEX 500 I.E. CSL BEHRING ATC: B02BD01							
	0797-720	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	225,00	225,00		
A-3 *	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	245,6100	245,6100		
A-3 **	0797-720	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU	238,5000	238,5000		
KOVALTRY 1000 IE BAYER ATC: B02BD02							
	7716-491	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	591,80	591,80		
A-50 *	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	634,4200	634,4200		
A-50 **	7716-491	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	627,3100	627,3100		
KOVALTRY 2000 IE BAYER ATC: B02BD02							
	7716-509	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1147,76	1147,76		
A-50 *	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1223,7400	1223,7400		
A-50 **	7716-509	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1216,6300	1216,6300		
KOVALTRY 250 IE BAYER ATC: B02BD02							
	7716-475	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	147,95	147,95		
A-50 *	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	163,9400	163,9400		
A-50 **	7716-475	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	156,8300	156,8300		
KOVALTRY 3000 IE BAYER ATC: B02BD02							
	7716-517	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1771,60	1771,60		
A-50 *	7716-517	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor	1885,0100	1885,0100		

A-50 **	7716-517	injectable, 600 IU/mL 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 600 IU/mL	injectie, 600 IU/mL 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 600 IU/mL		1877,9000	1877,9000		
KOVALTRY 500 IE		BAYER		ATC: B02BD02				
A-50 *	7716-483	1 seringue préremplie 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde spuit 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml		295,91	295,91		
A-50 *	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		320,7700	320,7700		
A-50 **	7716-483	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL		313,6600	313,6600		
NOVOEIGHT 1000 IU		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		611,06	611,06		
A-50 *	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		654,8300	654,8300		
A-50 **	7708-902	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		647,7200	647,7200		
NOVOEIGHT 1500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1500 IU		916,60	916,60		
A-50 *	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		978,7100	978,7100		
A-50 **	7708-910	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor injectie, 1500 IU		971,6000	971,6000		
NOVOEIGHT 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1222,13	1222,13		
A-50 *	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7708-928	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		
NOVOEIGHT 250 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		152,77	152,77		
A-50 *	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7708-886	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		161,9400	161,9400		
NOVOEIGHT 3000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD02				
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		1833,19	1833,19		
A-50 *	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		1950,2900	1950,2900		

A-50 **	7708-936	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU		1943,1800	1943,1800		
NOVOEIGHT 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD02		
	7708-894	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		305,53	305,53		
A-50 *	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7708-894	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		323,8600	323,8600		
NOVOSEVEN 1 mg (50 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD08		
	0791-921	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		444,77	444,77		
A-3 *	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,5714	9,5714		
A-3 **	0791-921	1 kIU 1 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 1 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,4292	9,4292		
NOVOSEVEN 2 mg (100 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD08		
	0791-939	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		889,52	889,52		
A-3 *	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,5000	9,5000		
A-3 **	0791-939	1 kIU 2 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 2 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,4289	9,4289		
NOVOSEVEN 5 mg (250 KUI)		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: B02BD08		
	0791-947	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution injectable, 1 mg/ml	1 injectieflacon 5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg/ml		2223,81	2223,81		
A-3 *	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,4574	9,4574		
A-3 **	0791-947	1 kIU 5 mg solution injectable, 1 mg/mL	1 kIU 5 mg oplossing voor injectie, 1 mg/mL		9,4290	9,4290		
NUWIQ 1000 UI		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
	7713-282	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		611,06	611,06		
A-50 *	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		654,8300	654,8300		
A-50 **	7713-282	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		647,7200	647,7200		
NUWIQ 2000 UI		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
	7713-290	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		1222,13	1222,13		
A-50 *	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1302,5700	1302,5700		
A-50 **	7713-290	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		1295,4600	1295,4600		
NUWIQ 250 UI		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
	7713-266	1 flacon injectable 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder		152,77	152,77		

A-50 *	7713-266	poudre pour solution injectable, 250 IU 1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	voor oplossing voor injectie, 250 IU 1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		169,0500	169,0500		
A-50 **	7713-266	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 250 IU		161,9400	161,9400		
NUWIQ 500 UI OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD02								
A-50 *	7713-274	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU 1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU 1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		305,53	305,53		
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		330,9700	330,9700		
A-50 **	7713-274	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2,5 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2,5 mL oplossing voor injectie, 500 IU		323,8600	323,8600		
OCTANINE 100 IU/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD04								
A-3 *	0775-650	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		389,65	389,65		
A-3 **	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		420,1400	420,1400		
A-3 **	0775-650	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		413,0300	413,0300		
OCTANINE 100 IU/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD04								
A-3 *	0775-643	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		194,81	194,81		
A-3 **	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		213,6100	213,6100		
A-3 **	0775-643	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 mL solution injectable, 100 IU/mL	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL		206,5000	206,5000		
OCTAPLEX 500 UI OCTAPHARMA BENELUX ATC: B02BD01								
A-3 *	0789-792	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU 1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU 1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		225,00	225,00		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		0,4912	0,4912		
A-3 **	0789-792	1 IU 20 mL solution injectable, 500 IU	1 IU 20 mL oplossing voor injectie, 500 IU		0,4770	0,4770		
REFACTO AF 1000 IU PFIZER ATC: B02BD02								
A-50 *	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU 1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU 1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		628,78	628,78		
A-50 **	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		673,6200	673,6200		
A-50 **	7700-461	1 seringue préremplie 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		666,5100	666,5100		
REFACTO AF 2000 IU PFIZER ATC: B02BD02								
A-50 *	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU 1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU 1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1257,55	1257,55		
A-50 *	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1340,1100	1340,1100		

A-50 **	7700-479	1 seringue préremplie 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		1333,0000	1333,0000		
REFACTO AF 250 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
	7704-000	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 250 IU		157,19	157,19		
A-50 *	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		173,7300	173,7300		
A-50 **	7704-000	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 250 IU		166,6200	166,6200		
REFACTO AF 3000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
	7704-018	1 seringue préremplie 4 ml solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 ml oplossing voor injectie, 3000 IU		1886,33	1886,33		
A-50 *	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		2006,6200	2006,6200		
A-50 **	7704-018	1 seringue préremplie 4 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit 4 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		1999,5100	1999,5100		
REFACTO AF 500 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		314,39	314,39		
A-50 *	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		340,3600	340,3600		
A-50 **	7700-453	1 seringue préremplie 500 IU solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit 500 IU oplossing voor injectie, 500 IU		333,2500	333,2500		

ai) Au § 9930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 9930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REFIXIA 1000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD04				
A-50	3908-837	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1456,65	1456,65	0,00	0,00
	3908-837				1322,81	1322,81		
A-50 *	7726-227	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU		1409,2900	1409,2900		
A-50 **	7726-227	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 1000 IU		1402,1800	1402,1800		
REFIXIA 2000 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD04				
A-50	3908-845	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2903,69	2903,69	0,00	0,00
	3908-845				2645,61	2645,61		
A-50 *	7726-235	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		2811,4600	2811,4600		
A-50 **	7726-235	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 2000 IU		2804,3500	2804,3500		

REFIXIA 500 UI		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: B02BD04				
A-50	3908-829	1 flacon injectable 4 mL poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU		733,22	733,22	0,00	0,00
	~~3908-829~~				~~661,50~~	~~661,50~~		
A-50 *	7726-219	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		708,3000	708,3000		
A-50 **	7726-219	1 flacon injectable 4 mL solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor injectie, 500 IU		701,1900	701,1900		

aj) Au § 10170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 10170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
FIBCLOT 1,5 g		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: B02BB01				
	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		583,02	583,02		
A-3 *	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		625,1100	625,1100		
A-3 **	7720-279	1 flacon injectable 1,5 g solution pour perfusion et injection, 1,5 g	1 injectieflacon 1,5 g oplossing voor infusie en injectie, 1,5 g		618,0000	618,0000		
FIBRYGA 1 g		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BB01				
	7723-182	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		376,26	376,26		
A-3 *	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		405,9500	405,9500		
A-3 **	7723-182	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		398,8400	398,8400		
RIASTAP 1 g		CSL BEHRING		ATC: B02BB01				
	0754-135	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 g		388,68	388,68		
A-3 *	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		419,1100	419,1100		
A-3 **	0754-135	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1 g		412,0000	412,0000		

ak) Au § 10590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10590000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Imatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une des indications suivantes :

- mastocytose

ak) In § 10590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10590000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van imatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van één van volgende indicaties:

- mastocytosis

- mélanome
- maladie du greffon contre l'hôte
- Synovite pigmentée villo-nodulaire / tumeur ténosynoviale à cellules géantes
- chordome
- Tumeur desmoïde

b) Cette indication n'est reprise dans aucun des paragraphes suivants :

- Chapitre VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30608 , §30708, §30808 (leucémie aiguë lymphoïde chromosome Philadelphie [BCR/ABL1] positive)
- Chapitre VIII-B § 30908 (syndromes myélodysplasiques/myéoprolifératifs 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-PDGFRalpha.
- Chapitre VIII-B § 31008 tumeur stromale gastro-intestinale [GIST] maligne Kit positive en l'absence de la mutation de résistance PDGFRA D842V
- Chapitre IV § 8270900 (dermatofibrosarcome protuberans)

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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.

d) 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.

- melanoma
- Graft versus host disease
- Pigmented villonodular synovitis / tenosynovial giant-giant-cell tumor
- chordoma
- Desmoid tumor

b) Deze indicatie is NIET opgenomen in één van volgende paragrafen:

- Hoofdstuk VIII-B § 30108 , §30208, §30308, §30408, §30508 (Philadelphia chromosoom (BCR/ABL1) positieve chronische myeloïde leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30608, §30708, §30808 (Philadelphia chromosoom [BCR/ABL1] positieve acute lymfoblastaire leukemie)
- Hoofdstuk VIII-B §30908 (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-PDGFRalfa herschikking).
- Hoofdstuk VIII-B §31008 (Kit positieve maligne gastro-intestinale stromale tumoren [GIST] in afwezigheid van de resistentie mutatie PDGFRA D842V)
- Hoofdstuk IV § 8270900 (dermatofibrosarcoma protuberans)

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest 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.

d) 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.

a) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	i	ii
IMATINIB KRKA 100 mg ATC: L01EA01 KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)								
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	C
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0
IMATINIB KRKA 400 mg ATC: L01EA01 KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII)								
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	C

A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points:

J'atteste avoir obtenu le ____/____/____ (date de l'évaluation) un score Mayo de ____ points, en additionnant les 4 sous-scores ayant chacun une échelle de 0-3 points,

- sous-score rectorragies : ____ points
- sous-score fréquence des selles : ____ points
- sous-score évaluation globale sur le bien-être du bénéficiaire: ____ points
- sous-score endoscopique: ____ points.

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un score PUCAI de > 35 points (échelle 0-85 points)

J'atteste avoir obtenu le ____/____/____ (date de l'évaluation) un score PUCAI de ____ points,

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée :

Aminosalicylates

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Corticoïdes

Nom :
Date du début :
Dose initiale :
Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

Immunosuppresseurs :

Nom :

Date du début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs ;
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pendant une période de 14 semaines, en phase d'induction.

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 80 mg à la semaine 0, 40 mg la deuxième semaine, puis 40 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

- ☐ maximum 4 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

OU

- ☐ maximum 1 conditionnement de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80 mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x40 mg)

OU

- ☐ maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 6 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg)

Pour les enfants à partir de 6 ans et les adolescents à partir de 40 kg, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie des administrations comportant 160 mg à la semaine 0, 80 mg la deuxième semaine, puis 80 mg à la semaine 4 et toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 14.

☐ maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x80 mg)

OU

☐ maximum 7 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1x80mg) et maximum 3 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 8 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 2 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnements de 2 seringues/ stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

La date présumée du début du traitement (semaine 0) est le

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018 lorsque le traitement d'attaque n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique est définie comme une diminution du Mayo score d'au moins 3 points et d'une diminution du sous-score 'rectorragies' d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAL de minimum 20 points.

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

III - Identification du médecin spécialiste

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

[illegible][illegible]

..... (traitement anti-tuberculeux administré)

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique

contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

_____/_____/_____ (date)

--

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

[illegible]

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

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que l'enfant d'au moins 6 ans ou adolescent mentionné ci-dessus bénéficie actuellement d'un remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère.

□ Première prolongation

J'atteste que le traitement d'attaque s'est montré efficace pendant les 8 premières semaines, démontré par une diminution d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI d'au-moins 20 points.

Valeurs initiales du score Mayo $\square$ et du sous-score rectorragie $\square$ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score Mayo $\square\square$ et du sous-score rectorragie $\square$ à la semaine 8.

Valeurs initiales du score PUCAL □□ à la semaine 0.

Valeurs actuelles du score PUCAI □□ à la semaine 8.

Ou

☐ **Prolongation ultérieure**

J'atteste que le traitement d'entretien est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Valeur du sous-score rectorragie à la semaine 14 : ☐.

Valeur du sous-score rectorragie actuellement : ☐.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pendant une période de 12 mois.

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents de moins de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 40mg une fois toutes les deux semaines.

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

Pour les enfants à partir de 6 ans et chez les adolescents à partir de 40 kg, je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une dose de 80mg une fois toutes les deux semaines.

☐ maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Je m'engage à arrêter tout traitement ultérieur avec une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 lorsqu'une perte de l'amélioration clinique se produit, mesurée par une augmentation de la valeur du sous-score rectorragie.

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

III - Identification du médecin spécialiste

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 14 semaines d'une spécialité inscrite au § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent. (Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 10680000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018).

I. Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II. Conditions à attester par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne responsable du traitement

Je soussigné, médecin spécialiste et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 14 semaines avec des conditionnements non remboursés d'adalimumab pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère et que ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 10680000 du chapitre IV de l'A.R. du 1 février 2018, qui lui sont applicables, en l'occurrence :

- Enfant à partir de 6 ans ou adolescent avec rectocolite ulcéro-hémorragique sévère, ET
- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite ulcéro-hémorragique sévère définie par un Mayo score de ≥ 6 points (échelle 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est de ≥ 2 points, soit le score PUCAI >35 points (échelle 0-85 points), ET
- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée, ET
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 14 semaines, s'est montré par une diminution à la semaine 8 d'au moins 3 points du Mayo score (échelle 0-12 points) et par une diminution du sous-score 'rectorragie' d'au moins 1 point - à moins d'un sous-score de 0 ou 1 - (échelle 0-3 points) par rapport à la valeur de départ du Mayo score à la semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points. Dans le cas d'un traitement d'entretien, je peux démontrer que le traitement est resté cliniquement efficace et que la valeur du sous-score rectorragie n'a pas augmenté.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec l'adalimumab, pendant une période de 12 mois maximum.

Compte tenu :

de la date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____

et

de la posologie de 40 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg ou de la posologie de 80 mg toutes les 2 semaines pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg.

Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous :

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents de moins de 40 kg

☐ maximum 13 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 4 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 1 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

- pour enfants à partir de 6 ans et adolescents à partir de 40 kg

☐ maximum 26 conditionnements de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OU

☐ maximum 8 conditionnements de 6 seringues/stylos d'adalimumab 40mg (6 x 40 mg) et maximum 2 conditionnement de 2 seringues/stylos d'adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OU

☐☐ maximum 26 conditionnements de 1 seringue/stylo d'adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

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

III. Rapport complémentaire indispensable

Comme l'imposent les dispositions du point e) du § 10680000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 1 février 2018, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec l'adalimumab.

IV. Identification du médecin spécialiste

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 de specialiteit voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten.

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

(naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 10680000 van hoofdstuk IV:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten bedraagt:

Ik bevestig dat op ____/____/____ (datum van de evaluatie),
de bekomen Mayo score ____ punten bedraagt,
als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten,
- sub-score rectale bloedingen : ____ punten
- sub-score stoelgangsfrequentie : ____ punten
- sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ____ punten
- endoscopische sub-score: ____ punten.

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een PUCAI score van ≥ 35 punten (schaal 0-85 punten):

Ik bevestig dat op ____/____/____ (datum van de evaluatie), de bekomen PUCAI score ____ punten bedraagt,

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor

:

Aminosalicylaten

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Corticoïden

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

Immunosuppressieve therapie :

Naam :
Aanvangsdatum :
Startdosis :
Behandelingsduur :
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis:

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief ;
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 14 weken als aanvangsbehandeling.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 80mg week 0, 40 mg week 2, 40 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- ☐ maximum 4 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg(2 x 40 mg)

OF

- ☐ maximum 1 verpakking van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg) en maximum 3 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

- ☐ maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de volgende posologie: 160mg week 0, 80 mg week 2, 80 mg op week 4 en vervolgens elke 2 weken tot en met week 14.

- ☐ maximum 7 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

OF

- ☐ maximum 7 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

- ☐ maximum 8 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

- ☐ maximum 2 verpakkingen van 6 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakkingen van 2 spuiten/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is .

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de aanvangsbehandeling geen klinische verbetering heeft gebracht binnen de 8 weken na week 0. De klinische doeltreffendheid is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg, een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

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

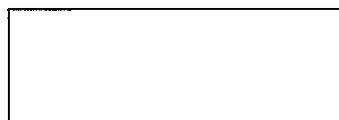
III - Identificatie van de arts-specialist

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

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

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

.....
..... (toegediende tuberculostatica)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

(naam)

(handtekening van de arts)

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 26 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 8 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 2 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 26 verpakkingen van 1 spuit/stylo van adalimumab 80mg (1 x 80 mg)

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, gemeten door een stijging van de waarde van de rectale bloeding-subscore.

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

III - Identificatie van de arts-specialist

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Bijlage C : Model aanvraagformulier voor de aanvraag van terugbetaling na een vroegere niet-terugbetaalde behandeling
Aanvraagformulier voor de aanvraag van terugbetaling na een vroegere niet- terugbetaalde behandeling van minstens 14 weken met een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten. (Deze procedure is enkel van toepassing gedurende een transitieperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf betreffende § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

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

(naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts-specialist en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat hierboven vermelde rechthebbende, reeds een behandeling van 14 weken heeft gekregen met niet terugbetaalde verpakkingen van adalimumab voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa en dat deze rechthebbende voor het begin van de behandeling met de specialiteit, voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §10680000 van hoofdstuk IV van 1 februari 2018, waaronder:

- o Kind vanaf 6 jaar of adolescent met ernstige colitis ulcerosa, EN
- o Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door hetzij een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3 punten), hetzij een PUCAI-score > 35 punten (schaal 0- 85 punten), EN
- o Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/ of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, EN
- o Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van een evolutieve tuberculose alsook de nodige profylactische maatregelen tegen de reactivatie van latente tuberculose.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling, van minstens 14 weken, doeltreffendheid heeft getoond in week 8 door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten. In geval van een langere onderhoudsbehandeling, kan doeltreffendheid worden aangetoond door aan te tonen dat het klinisch doeltreffend is gebleven en dat de waarde van de rectale-bloedingsscore niet stijgt.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van adalimumab, ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

Rekening houdend met :

Vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ____/____/____
en

de posologie van 40 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg of de posologie van 80 mg éénmaal om de 2 weken voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 12 maanden.

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten van minder dan 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 40 mg éénmaal om de 2 weken.

☐ maximum 13 verpakkingen van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

OF

☐ maximum 4 verpakkingen van 6 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (6 x 40 mg) en maximum 1 verpakking van 2 spuit/stylo's van adalimumab 40mg (2 x 40 mg)

- Voor kinderen vanaf 6 jaar en adolescenten vanaf 40 kg houdt het aantal verpakkingen waarvoor ik de terugbetaling vraag, rekening met een toedieningsfrequentie van 80 mg éénmaal om de 2 weken.

OF

OF

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

Overeenkomend e') van § 10680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari, voeg ik een omstandig verslag toe aan het huidige formulier dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met adalimumab beschrijft.

_____ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

am) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMGEVITA 40 mg		AMGEN		ATC: L04AB04				
B-248	3786-548	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	3786-548				447,22	447,22		
B-248	3786-688	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,8 mL solution injectable, 50	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10

		mg/mL						
	3786-688				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-299	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
AMGEVITA 40 mg		AMGEN			ATC: L04AB04			
B-248	3786-324	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		498,83	498,83	8,00	12,10
	3786-324				447,22	447,22		
B-248	3786-308	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		1477,25	1477,25	8,00	12,10
	3786-308				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-307	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

an) Il est inséré un § 11030000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11030000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abeparvovec onasemnogene fait l'objet d'un remboursement unique si elle est administrée pour le traitement de l'atrophie musculaire spinale 5q (SMA) chez un bénéficiaire:

- atteint de SMA de type 1 symptomatique
- OU atteint de SMA pré-symptomatique avec jusqu'à 3 copies du gène SMN2

ET chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies:

- le diagnostic de la SMA a été confirmé génétiquement ;
- jusqu'à l'âge de 2 ans ou jusqu'à un poids corporel de 13,5 kg ;
- le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance ventilatoire invasive permanente.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892) :

- 7.89.206.83 - U.Z. Antwerpen - Neuromusculair referentiecentrum
- 7.89.201.88 - Universitair Ziekenhuis Brussel - Neuromusculair referentiecentrum - De Bijtjes
- 7.89.203.86 - Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence neuromusculaire UCL Saint-Luc
- 7.89.207.82 - Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme (ULB) - Association Hospitalière de Bruxelles - Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, association de droit public
- 7.89.205.84 - CHR de la Citadelle - Centre Liégeois pour les Maladies Neuromusculaires
- 7.89.204.85 - U.Z. Gent - Referentiecentrum voor musculaire aandoeningen
- 7.89.202.87 - U.Z. Leuven - UZ Gasthuisberg Neuromusculair referentiecentrum

c) Le remboursement ne peut être accordé qu'une seule fois et que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tient compte de la dose

an) Er wordt een § 11030000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec komt in aanmerking voor eenmalige vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie (SMA) bij een rechthebbende:

- met symptomatisch SMA type 1
- OF met pre-symptomatische SMA en maximaal drie kopieën van het SMN2 gen

EN die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- de diagnose van 5q SMA werd bevestigd door een genetische test;
- tot de leeftijd van 2 jaar of tot een lichaamsgewicht van 13,5 kg;
- de rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve ademhalingsondersteuning.

b) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

- 7.89.206.83 - U.Z. Antwerpen - Neuromusculair referentiecentrum
- 7.89.201.88 - Universitair Ziekenhuis Brussel - Neuromusculair referentiecentrum - De Bijtjes
- 7.89.203.86 - Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence neuromusculaire UCL Saint-Luc
- 7.89.207.82 - Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hôpital Erasme (ULB) - Association Hospitalière de Bruxelles - Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola, association de droit public
- 7.89.205.84 - CHR de la Citadelle - Centre Liégeois pour les Maladies Neuromusculaires
- 7.89.204.85 - U.Z. Gent - Referentiecentrum voor musculaire aandoeningen
- 7.89.202.87 - U.Z. Leuven - UZ Gasthuisberg Neuromusculair referentiecentrum

c) De vergoeding kan slechts éénmalig worden toegekend als een enkelvoudige behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een

recommandée mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité a été effectivement administrée au bénéficiaire.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée et de toute autre spécialité pharmaceutique spécifique agissant spécifiquement sur l'action et/ou la production de la protéine SMN, n'est jamais autorisé.

f) L'autorisation de remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié via la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- confirme que toutes les conditions et tous les éléments relatifs à la pose du diagnostic, aux critères d'inclusion et aux conditions de remboursement requis sous les points a) jusqu'au point e) inclus, sont remplis pour le bénéficiaire concerné ;

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées ;

- s'engage à respecter les recommandations mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);

- s'engage à collaborer au registre SMA.

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

aanbevolen dossering vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de specialiteit effectief werd toegediend bij de rechthebbende.

e) De gelijktijdige terugbetaling van de betrokken farmaceutische specialiteit met een andere farmaceutische specialiteit die specifiek inwerkt op de werking en/of productie van het SMN-eiwit, is nooit toegelaten.

f) De machtiging tot vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus:

- bevestigt dat alle voorwaarden en alle elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, op de vereiste inclusiecriteria en op de vergoedingsvoorwaarden vermeld onder de punten a) tot en met e), zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;

- er zich toe verbindt om voor de adviserende arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling;

- er zich toe verbindt om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- er zich toe verbindt om de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) te respecteren;

- er zich toe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

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

ao) Au § 11030000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 11030000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ZOLGENSMA 2 x 10 ¹³ vg/ml			NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH			ATC: M09AX09		
A-131 *	7732-613	2 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 2 dose	2 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 2 dosis		1945000,00	1945000,00		
	7732-613	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 1 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 1 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-613	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 1 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 1 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 x 10 ¹³ vg/ml								
ZOLGENSMA 2 x 10 ¹³ vg/ml			NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH			ATC: M09AX09		

	7732-621	1 flacon injectable 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 dose	1 injectieflacon 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-621	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-621	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH ATC: M09AX09								
	7732-639	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-639	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-639	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH ATC: M09AX09								
	7732-647	3 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 3 dose	3 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-647	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-647	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 3 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 3 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH ATC: M09AX09								
	7732-654	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-654	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-654	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH ATC: M09AX09								
	7732-662	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-662	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-662	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 4 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH ATC: M09AX09								
	7732-670	4 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 4 dose	4 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 4 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-670	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 4 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 4 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-670	1 kit de flacons injectables 8,3	1 kit van injectieflacons 8,3 mL	T	2061700,0000	2061700,0000		

		mL solution pour perfusion, 4 dose	oplossing voor infusie, 4 dosis					
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-688	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-688	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-688	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-696	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-696	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-696	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-704	5 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 5 dose	5 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 5 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-704	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-704	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 5 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 5 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-852	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-852	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-852	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-860	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-860	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-860	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH					ATC: M09AX09	
	7732-878	6 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 6 dose	6 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 6 dosis		1945000,00	1945000,00		

A-131 *	7732-878	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-878	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 6 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 6 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7732-886	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-886	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-886	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7732-894	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-894	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-894	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7732-951	7 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 7 dose	7 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 7 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-951	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-951	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 7 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 7 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7732-969	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-969	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-969	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7732-977	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7732-977	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7732-977	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES				ATC:		

SWITZERLAND GmbH								M09AX09	
A-131 *	7732-985	8 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 8 dose	8 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 8 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7732-985	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			
A-131 **	7732-985	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 8 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 8 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000			
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09	
A-131 *	7732-993	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7732-993	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			
A-131 **	7732-993	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000			
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09	
A-131 *	7733-009	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7733-009	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			
A-131 **	7733-009	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000			
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09	
A-131 *	7733-017	9 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 9 dose	9 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 9 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7733-017	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			
A-131 **	7733-017	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 9 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 9 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000			
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09	
A-131 *	7733-025	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7733-025	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			
A-131 **	7733-025	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000			
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09	
A-131 *	7733-033	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 dosis	T	1945000,00	1945000,00			
A-131 *	7733-033	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100			

A-131 **	7733-033	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-041	10 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 10 dose	10 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7733-041	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-041	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 10 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 10 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-058	2 flacons injectables 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 dose	2 injectieflacons 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7733-058	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-058	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-066	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7733-066	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-066	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-074	11 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 11 dose	11 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 11 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7733-074	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-074	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 11 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 11 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-082	10 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 12 dose	10 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 12 dosis		1945000,00	1945000,00		
A-131 *	7733-082	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-082	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09		
	7733-090	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing		1945000,00	1945000,00		

A-131 *	7733-090	perfusion, 12 dose 1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	voor infusie, 12 dosis 1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100		
A-131 **	7733-090	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 12 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09
A-131 *	7733-108	12 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 12 dose 1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 12 dose	12 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 12 dosis 1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	1945000,00 2061707,1100	1945000,00 2061707,1100		
A-131 **	7733-108	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 12 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 12 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09
A-131 *	7733-116	11 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 dose 1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	11 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 dosis 1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	1945000,00 2061707,1100	1945000,00 2061707,1100		
A-131 **	7733-116	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09
A-131 *	7733-124	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 dose 1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 dosis 1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	1945000,00 2061707,1100	1945000,00 2061707,1100		
A-131 **	7733-124	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 13 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09
A-131 *	7733-132	13 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 13 dose 1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 13 dose	13 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 13 dosis 1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	1945000,00 2061707,1100	1945000,00 2061707,1100		
A-131 **	7733-132	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 13 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 13 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH								ATC: M09AX09
A-131 *	7733-140	12 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 dose 1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	12 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 dosis 1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	1945000,00 2061707,1100	1945000,00 2061707,1100		
A-131 **	7733-140	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000		

ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09	
	7733-157	1 flacon injectable 5,5 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 dose	1 injectieflacon 5,5 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 dosis		1945000,00	1945000,00	
A-131 *	7733-157	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100	
A-131 **	7733-157	1 kit de flacons injectables 5,5 mL solution pour perfusion, 14 dose	1 kit van injectieflacons 5,5 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000	
ZOLGENSMA 2 × 10 ¹³ vg/ml		NOVARTIS GENE THERAPIES SWITZERLAND GmbH				ATC: M09AX09	
	7733-165	14 flacons injectables 8,3 mL solvant pour solution pour perfusion, 14 dose	14 injectieflacons 8,3 mL oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 14 dosis		1945000,00	1945000,00	
A-131 *	7733-165	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 14 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	2061707,1100	2061707,1100	
A-131 **	7733-165	1 kit de flacons injectables 8,3 mL solution pour perfusion, 14 dose	1 kit van injectieflacons 8,3 mL oplossing voor infusie, 14 dosis	T	2061700,0000	2061700,0000	

ap) Il est inséré un § 11040000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
 - metformine
 - metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
 - metformine et un glinide
 - metformine et une glitazone
 - metformine et une insuline basale

b) Le remboursement est accordé pour maximum de 13 conditionnements par 12 mois (52 semaines).

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c >

ap) Er wordt een § 11040000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5%) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
 - metformine
 - metformine en een hypoglycemiserend sulfamide
 - metformine en een glinide
 - metformine en een glitazone
 - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen van één voorgevulde pen per 12 maanden (52 weken).

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0

ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant. e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.	f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une glibpétine (A-91, A-110), une glibpétine (A-113, A-114) ou un autre incretinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.
ou = 1,0 % of een daling van HbA1c > 0,1 % t.o.v. de beginwaarde, voor de volgende verleningen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole. e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts. f) De glibpétine vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een glibpétine (A-91, A-110), een glibpétine (A-113, A-114) of een ander incretinomimeticum (A-92) is nooit toegestaan.	f) De glibpétine vergoeding van de specialiteit à base de semaglutide avec une glibpétine (A-91, A-110), une glibpétine (A-113, A-114) ou un autre incretinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

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

..... (cachet) (signature du médecin)

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§ 11040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11040000 van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende

- is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

En

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

En

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, een glifozine noch een ander incretinomimeticum

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de terugbetaling van maximum 13 verpakkingen van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

Lk ondergetekende arts, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 11040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden met maximaal 13 verpakkingen.

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, een gliflozine noch een ander incretinomimeticum.

Ik verbind me ertoe om de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

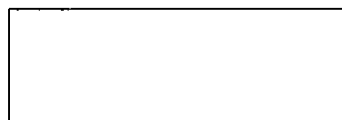
IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

aq) Au § 11040000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 11040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
RYBELSUS 14 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4216-347	30 comprimés, 14 mg	30 tabletten, 14 mg		99,63	99,63	0,00	0,00
	4216-347				82,30	82,30		
A-92 *	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1450	3,1450		
A-92 **	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		2,9080	2,9080		
A-92 ***	7732-803	1 comprimé, 14 mg	1 tablet, 14 mg		3,1666	3,1666	0,0000	0,0000
RYBELSUS 3 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4213-724	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg		99,63	99,63	0,00	0,00
	4213-724				82,30	82,30		
A-92 *	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1450	3,1450		
A-92 **	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		2,9080	2,9080		
A-92 ***	7732-787	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg		3,1666	3,1666	0,0000	0,0000
RYBELSUS 7 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4216-321	30 comprimés, 7 mg	30 tabletten, 7 mg		99,63	99,63	0,00	0,00

	4216-321			82,30	82,30		
A-92 *	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg	3,1450	3,1450		
A-92 **	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg	2,9080	2,9080		
A-92 ***	7732-795	1 comprimé, 7 mg	1 tablet, 7 mg	3,1666	3,1666	0,0000	0,0000

ar) Il est inséré un § 11050000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11050000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, et pour autant qu'il soit prescrit à des bénéficiaires qui :

- sont institutionnalisées (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ;
- OU séjournant dans une autre forme d'institution.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

ar) Er wordt een § 11050000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11050000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en indien ze wordt voorgeschreven voor rechthebbenden die:

- zich bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen);
- OF verblijvend in een andere vorm van instelling.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een vergoedbare verpakkingen per nieuw griepseizoen.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique EFLUELDA pour l'immunisation active en prévention de la grippe de l'adulte de 65 ans et plus (§ 11050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et remplit les conditions figurant au point a) du § 11050000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

☐ Institutionnalisé (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services),

☐ ET/OU Séjournant dans une autre forme d'institution,

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour l'immunisation active en prévention de la grippe de la nouvelle saison grippale.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit EFLUELDA voor de actieve immunisatie tegen een influenza infectie bij de volwassene vanaf 65 jaar (§ 11050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 65 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 11050000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

☐ Zich bevindt in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen),

☐ EN/OF verblijft in een andere vorm van instelling

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de actieve immunisatie tegen een influenza infectie voor het komende griepseizoen.

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

III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

as) Au § 11050000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 11050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
EFLUELDA		SANOFI BELGIUM			ATC: J07BB02			
B-201	4327-318	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam		43,22	43,22	6,62	11,14
	4327-318				32,00	32,00		
B-201 *	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		41,0300	41,0300		
B-201 **	7732-829	1 seringue, 60 µg/souche	1 injectiespuit, 60 µg/stam		33,9200	33,9200		

at) Il est inséré un § 11060100 rédigé comme suit:

Paragraphe 11060100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'induction intraveineuse de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez un bénéficiaire d'au moins 18 ans, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, définie au moment de la demande de remboursement par un Mayo score ≥ 6 points (échelle de 0-12 points) et dont le sous-score endoscopique est ≥ 2 (échelle de 0-3 points), malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou par la 6-mercaptopurine ou l'azathioprine, ou antagoniste de TNF-alpha, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatif.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion de vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2 et éventuellement semaine 6 et est de maximum 3 conditionnements:

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11060200).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et à la semaine 2 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

at) Er wordt een § 11060100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11060100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding op basis van de huidige paragraaf indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, als voorloper van de intraveneuze of subcutane onderhoudsbehandeling. De matige tot ernstige colitis ulcerosa wordt op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3 punten) is ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine of een TNF-alfa antagonist tenzij, vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en eventueel op week 6 en bedraagt maximum 3 verpakkingen:

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060200)
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11060300).

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses ou à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 6 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab en absence d'une amélioration clinique après 10 semaines à partir de la semaine zéro. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine zéro.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11060300).

De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 6 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling,

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 10 weken vanaf week nul. Een klinische verbetering is gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

au) Au § 11060100, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 11060100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENTYVIO 300 mg		TAKEDA BELGIUM			ATC: L04AA33			
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		2087,53	1620,55		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2219,8900	1724,8900		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2212,7800	1717,7800		

av) Il est inséré un § 11060200 rédigé comme suit:

Paragraphe 11060200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans qui:

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, lors de la première évaluation en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11060300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg, administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveineuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration à 300 mg de vedolizumab toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11060200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation

av) Er wordt een § 11060200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11060200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering op de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11060200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking

attestée.

d) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base de vedolizumab 300 mg à une fréquence de toutes les 8 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à toutes les 4 semaines selon les conditions sous point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongée pour des périodes de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré par perfusion intraveineuse sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure :

1. L'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté en comparaison avec la valeur du bénéficiaire en fin de la phase d'induction.
2. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

aw) Au § 11060200, les spécialités suivantes sont insérées:

te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 8 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de 4 weken toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De toelating tot vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging:

1. doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale-bloedingsscore is niet gestegen ten opzichte van de waarde op het einde van de inductiefase
2. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts- specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

aw) In § 11060200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENTYVIO 300 mg			TAKEDA BELGIUM			ATC: L04AA33		
Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		2087,53	1620,55		
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2219,8900	1724,8900		

Fb-4 **	7713-316	(intraveineuse), 300 mg 1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	2212,7800	1717,7800		
---------	----------	---	--	-----------	-----------	--	--

ax) Il est inséré un § 11060300 rédigé comme suit:

Paragraphe 11060300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez, un bénéficiaire d'au moins 18 ans :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11060100 ou § 7700100 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace via une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, en semaine 6 lors de la première évaluation après 2 perfusions intraveineuses ou en semaine 10 après 3 perfusions intraveineuses par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700100 ou § 11060200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, cette réduction étant définie comme une augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d'un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique sous traitement et estime qu'il/elle doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg à une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.
2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont

ax) Er wordt een § 11060300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11060300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de rechthebbende van minstens 18 jaar:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11060100 of § 7700100 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken telkens door middel van een daling van de Mayo-score met ≥ 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt op week nul, bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700100 of § 11060200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering. De vermindering van de klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuit en pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat hij/zij een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.
2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b)

remplies.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastroentérologie responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg à une fréquence de toutes les 2 semaines, ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique à la fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d'amélioration clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF- α .

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

hierboven vermeld, voldaan werd.

3. om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen, of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding- subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de waarde van de rectale bloeding-subscore is niet gestegen in vergelijking met de waarde op het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF- α antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. à du 1^{er} février 2018 pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez l'adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

□ □ 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 ou de la semaine 14 (§ 11060100 ou § 7700100),

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et une diminution du sous-score concernant les saignements rectaux (échelle 0-3 points) d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

□ □ 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse remboursé conformément aux dispositions du § 11060200 ou § 7700100, au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines

Je confirme que le traitement d'entretien préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une absence d'augmentation du sous-score concernant les saignements rectaux, par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique..... (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements

supplémentaires sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

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

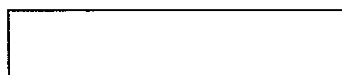
III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement de rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère chez l'adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec vedolizumab 108 mg (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour une rectocolite ulcéro-hémorragique modérée à sévère.

Je confirme que ce traitement préalable avec vedolizumab s'est révélé efficace et que la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux n'a pas augmenté par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite en § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la date estimée de début de la prolongation du traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée :
____/____/____
- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines

- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg enregistrée au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11060300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une augmentation de la valeur du sous-score concernant les saignements rectaux par rapport à la valeur du bénéficiaire en fin de période d'induction.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

UU 1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 of week 14 (§ 11060100 of § 7700100),

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en door een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt - tenzij de subscore 0 of 1 bedroeg – vergeleken met de aanvangswaarde op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst geoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

UU 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 11060200 of § 7700100, naar een onderhoudsbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande onderhoudsbehandeling, aangetoond door de afwezigheid van een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
- wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuiten of pennen brengt op

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de rechthebbende en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de rechthebbende en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11060300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen indien de klinische verbetering verloren gaat, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 11060300, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 11060300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENTYVIO 108 mg TAKEDA BELGIUM ATC: L04AA33								
B-255	4297-073	2 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		933,29	933,29	8,00	12,10
	4297-073				844,38	844,38		
B-255	4301-685	6 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		2778,13	2778,13	8,00	12,10
	4301-685				2530,83	2530,83		
B-255 *	7732-837	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-837	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		447,1133	447,1133		
ENTYVIO 108 mg TAKEDA BELGIUM ATC: L04AA33								
B-255	4301-693	2 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8		933,29	933,29	8,00	12,10

			mg/mL				
	4301-693				844,38	844,38	
B-255	4297-081	6 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL	2778,13	2778,13	8,00	12,10
	4297-081				2530,83	2530,83	
B-255 *	7732-845	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL	448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-845	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL	447,1133	447,1133		

az) Il est inséré un § 11070100 rédigé comme suit:

Paragraphe 11070100

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez les bénéficiaires adultes, comme précurseur d'un traitement d'entretien intraveineux ou sous-cutané, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur ou avec un antagoniste de TNF-alpha, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables pendant la phase d'induction tiendra compte d'une posologie de 1 perfusion vedolizumab de 300 mg à la semaine 0, semaine 2, et éventuellement à la semaine 6 et éventuellement à la semaine 10 et est de maximum 4 conditionnements :

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 300 mg en perfusion intraveineuse après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070200).
- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0 et la semaine 2 si l'amélioration clinique est obtenue à la semaine 6 après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par

az) Er wordt een § 11070100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11070100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding op basis van de huidige paragraaf indien zij toegediend wordt voor de intraveneuze inductiebehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar, als voorloper van de intraveneuze of subcutane onderhoudsbehandeling, ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum of een TNF-alfa antagonist gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Voor de eerste toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts- specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen tijdens de inductiefase houdt rekening met een posologie van een infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, eventueel op week 6 en eventueel op week 10 en bedraagt maximum 4 verpakkingen :

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200)
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 300 mg voor intraveneuze infusie (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070200).
- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0 en op week 2 als er klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de

vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (selon les modalités décrites au § 11070300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2 et la semaine 6 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 6, après 2 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

- Une posologie d'une perfusion de vedolizumab 300 mg à la semaine 0, la semaine 2, la semaine 6 et la semaine 10 si l'amélioration clinique est insuffisante à la semaine 10, après 3 perfusions de vedolizumab 300 mg si le bénéficiaire doit être traité par vedolizumab 108 mg après la phase d'induction (conformément aux modalités décrites au § 11070300).

Une amélioration clinique est définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les bénéficiaires ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

c) Le remboursement peut être accordé une fois pour une période de 10 semaines, à base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

Le médecin spécialiste déclare ainsi

1. que toutes les conditions figurant au point a) de ce paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

d) Le médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration du médicament à base de vedolizumab s'il n'y a pas d'amélioration clinique après 14 semaines à partir de la semaine zéro.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2 en op week 6 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 6 na 2 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

- Een posologie van één infusie vedolizumab 300 mg op week 0, op week 2, op week 6 en op week 10 als er onvoldoende klinische verbetering wordt bekomen op week 10 na 3 infusies met vedolizumab 300 mg indien de rechthebbende na de inductiefase behandeld zal worden met vedolizumab 108 mg (overeenkomstig de modaliteiten beschreven in § 11070300).

De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0 bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen.

c) De vergoeding kan eenmalig worden toegestaan voor een periode van 10 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts - specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling;
2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 14 weken vanaf week nul.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

ba) Au § 11070100, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 11070100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENTYVIO 300 mg TAKEDA BELGIUM ATC: L04AA33								
	7713-316	1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg	1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor infusie, 300 mg		2087,53	1620,55		

Fb-4 *	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2219,8900	1724,8900		
Fb-4 **	7713-316	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg		2212,7800	1717,7800		

bb) Il est inséré un § 11070200 rédigé comme suit:

Paragraphe 11070200

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en intraveineux pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui :

1. a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse a été considéré comme efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

3. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du § 11070300 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la période d'induction avec vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 300 mg administrée toutes les huit semaines, par perfusion intraveineuse et est d'un maximum de 7 flacons de vedolizumab 300 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 300 mg à une fois toutes les quatre semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement en § 11070200 est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin prescripteur identifié et authentifié par en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement.

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace.

bb) Er wordt een § 11070200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11070200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij intraveneus toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de rechthebbende van minstens 18 jaar die:

1. een eerdere vergoeding kreeg voor de inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 10 voor patiënten die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

3. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070300 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend één keer om de acht weken en bedraagt maximum 7 flacons vedolizumab 300 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 300 mg om de 4 weken, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding in § 11070200 is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling.

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

Fb-4 **	7713-316	solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg 1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg	voor intraveneuze infusie, 300 mg 1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	2212,7800	1717,7800		
---------	----------	---	--	-----------	-----------	--	--

bd) Il est inséré un § 11070300 rédigé comme suit:

Paragraphe 11070300

a) La spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée par voie sous-cutanée pour le traitement d'entretien d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte :

1. qui a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'induction avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 11070100 ou § 7700200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement au vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace par une amélioration clinique, définie comme une amélioration des symptômes du bénéficiaire par rapport à la semaine 0 et telle qu'évaluée à la semaine 6 pour les bénéficiaires ayant reçu 2 perfusions intraveineuses, à la semaine 10 pour les bénéficiaires ayant reçu 3 perfusions intraveineuses ou à la semaine 14 pour les patients ayant reçu 4 perfusions intraveineuses lors de la phase d'induction.

2. ou a reçu un remboursement préalable pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 300 mg administré en intraveineux sur base des conditions du § 7700200 ou § 11070200 du chapitre IV qui lui sont applicables. Ce précédent traitement avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg administré par voie intraveineuse s'est révélé efficace sans réduction de l'amélioration clinique, soit sans aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de vedolizumab 108 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et est d'un maximum de 26 seringues ou stylos pré-remplis de vedolizumab 108 mg pour une période de 52 semaines.

Si le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, constate chez le bénéficiaire une diminution de l'amélioration clinique sous traitement et estime que le bénéficiaire doit bénéficier d'une augmentation de la fréquence d'administration de vedolizumab 108 mg une fois toutes les semaines, le spécialiste responsable du traitement pourra demander les conditionnements supplémentaires au titulaire de l'enregistrement ou au distributeur de la spécialité, qui les fournira au pharmacien dispensateur sans frais pour le bénéficiaire ni pour l'assurance-maladie.

c) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 52 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le médecin spécialiste déclare ainsi :

1. que le traitement s'est montré efficace

bd) Er wordt een § 11070300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11070300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij subcutaan toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende:

1. die een eerdere vergoeding kreeg voor inductiebehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 11070100 of § 7700200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 6 voor rechthebbenden die 2 intraveneuze toedieningen hebben gekregen, of op week 10 voor rechthebbenden die 3 intraveneuze toedieningen hebben gekregen of op week 14 voor rechthebbenden die 4 intraveneuze toedieningen hebben gekregen. De klinische verbetering wordt gedefinieerd als een vermindering van de symptomen bij de rechthebbende vergeleken met week 0.

2. of een eerdere vergoeding kreeg voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § 7700200 of § 11070200 van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend is doeltreffend gebleken zonder vermindering van de klinische verbetering, in termen van ergere symptomen bij de rechthebbende in vergelijking met het einde van de inductiefase met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg langs intraveneuze weg.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale posologie vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend één keer om de twee weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en bedraagt maximaal 26 voorgevulde spuitjes of pennen vedolizumab 108 mg voor een periode van 52 weken.

Indien de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, bij de rechthebbende vaststelt dat de klinische verbetering van de behandeling daalt en meent dat de rechthebbende een verhoogde frequentie van toediening behoeft naar éénmaal vedolizumab 108 mg per week, kan de behandelende arts-specialist de supplementaire verpakkingen aan de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit vragen, die deze kostenvrij voor de rechthebbende en ziekteverzekering aan de afleverende apotheker aflevert.

c) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-entérologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts verklaart zo gelijktijdig:

1. dat de behandeling doeltreffend was.

2. que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

3. tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

d) Le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg toutes les 2 semaines ou à appliquer une augmentation de la fréquence d'administration à une fois par semaine selon les dispositions du point b) du présent paragraphe, en cas de perte de l'amélioration clinique à une fréquence de toutes les 2 semaines. La perte d'amélioration clinique est définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Le remboursement peut être prolongé pour le bénéficiaire d'au moins 18 ans qui est éligible pour un traitement d'entretien avec vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée sur base des conditions du présent paragraphe du chapitre IV qui lui sont applicables.

Le médecin prescripteur en médecine interne ou gastro-entérologie, responsable du traitement confirme que le traitement s'est montré efficace.

Pour une prolongation ultérieure : l'efficacité du traitement d'entretien a été cliniquement démontrée et les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) et b) ci-dessus sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab n'est jamais autorisé avec un antagoniste de TNF-alpha.

h) Le remboursement simultané de la spécialité à base de vedolizumab sous forme intraveineuse et sous forme sous-cutanée n'est pas autorisé.

2. dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

3. om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

d) De behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, verplicht zich ertoe, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken, om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg te stoppen of hij/zij kan een verhoging van de toedieningsfrequentie om de week toepassen volgens de bepalingen onder punt b) van deze paragraaf, wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering bij een toedieningsfrequentie om de 2 weken. Een verlies van klinische verbetering is gedefinieerd als een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 52 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 52 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De vergoeding kan worden verlengd voor de rechthebbende van minstens 18 jaar die in aanmerking komt voor een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de huidige paragraaf van hoofdstuk IV die op deze van toepassing zijn.

De arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling bevestigt dat de behandeling doeltreffend was.

Voor een verdere verlenging: doeltreffendheid onderhoudsbehandeling werd klinisch aangetoond en de symptomen zijn niet verergerd ten opzichte van het einde van de inductiefase.

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) en b) hierboven vermeld, voldaan werd.

2. Verbindt zich ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab met een TNF-alfa antagonist is nooit toegelaten.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab in intraveneuze en subcutane vormen is nooit toegelaten.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

LUU 1) le bénéficiaire a reçu un traitement d'induction avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse et passe au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à partir de la semaine 6 ou de la semaine 14 (§ 11070100 ou § 7700200),

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à
☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

LUU 2) Le bénéficiaire passe d'un traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse remboursé conformément aux dispositions du § 11070200 ou § 7700200, au traitement d'entretien avec une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée une fois toutes les deux semaines

Je confirme que le traitement d'entretien préalable avec la spécialité à base de vedolizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une absence d'aggravation des symptômes, par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300).

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte de:

- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte, pour un traitement de 52 semaines, le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à
☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis de la spécialité pharmaceutique (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le patient ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec vedolizumab 108 mg (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018) pour le traitement d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn.

Je confirme que ce traitement préalable avec vedolizumab s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg inscrites en § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 52 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des seringues ou stylos pré-remplis dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, en tenant compte de :

- la date estimée de début de la prolongation du traitement par vedolizumab 108 mg administré par voie sous-cutanée :
uu/uu /uuuu
- la dose recommandée de vedolizumab 108 mg administrée une fois toutes les deux semaines
- ce qui porte le nombre total de seringues ou stylos pré-remplis requis à

☐ maximum 26 seringues ou stylos pré-remplis (nom de la spécialité pharmaceutique à base de vedolizumab 108 mg enregistrée au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018).

Je sais que si, en conformité avec les dispositions de point b) du § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 01.02.2018, je constate que la fréquence d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement ou le distributeur de la spécialité doit fournir les conditionnements supplémentaires sans frais pour le patient ni pour l'assurance-maladie, sur base d'une demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de vedolizumab 108 mg inscrite au § 11070300 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, soit en cas d'une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - (n° INAMI)

..... / / (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij de volwassen rechthebbende.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

LUU 1) de rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken vanaf week 6 of week 14 (§ 11070100 of § 7700200),

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuit en pennen brengt op
- ☐ maximum 26 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

III 2) de rechthebbende schakelt over van een vergoede onderhoudsbehandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend conform de bepalingen van § 11070200 of § 7700200, naar een onderhoudsbehandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend éénmaal per twee weken,

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van vedolizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande onderhoudsbehandeling, aangetoond door de afwezigheid van een verergering van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300).

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de aanbevolen dosering van vedolizumab 108 mg toegediend éénmaal per twee weken
 - wat, voor een behandeling gedurende 52 weken, het noodzakelijk aantal voorgevulde spuit en pennen brengt op
- ☐ maximum 26 voorgevulde spuit en pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11070300 van hoofdstuk IV van het KB van 01.02.2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de patiënt en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn voor een volwassen rechthebbende

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met vedolizumab 108 mg (naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat de onderhoudsbehandeling met vedolizumab 108 mg doeltreffend was en dat de symptomen niet verergerd zijn ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 52 weken.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de voorgevulde spuiten of pennen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, gedurende 52 weken hieronder vermeld wordt rekening houdend met

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met vedolizumab 108 mg subcutaan toegediend:

- de aanbevolen dosering van 108 mg vedolizumab toegediend éénmaal per twee weken

- wat het totaal aantal vereiste voorgevulde spuiten of pennen brengt op:

☐ maximum 26 voorgevulde spuiten of pennen
(naam van de farmaceutische specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

Ik weet dat, indien ik vaststel conform de bepalingen vermeld onder punt b) van § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018, dat de toedieningsfrequentie dient verhoogd te worden boven het aantal vergoedbare verpakkingen hierboven aangevraagd, de vergunninghouder of de distributeur van de specialiteit de supplementaire verpakkingen kostenvrij voor de patiënt en de ziekteverzekering dient te leveren, op mijn vraag, die ik zal richten tot deze vergunninghouder. Ik verbind mij ertoe de nodige stappen te zetten tot uitvoering van deze bepaling.

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van vedolizumab 108 mg ingeschreven in § 11070300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

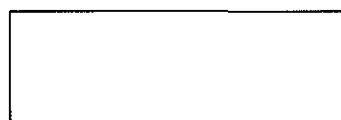
III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

be) Au § 11070300, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 11070300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENTYVIO 108 mg TAKEDA BELGIUM ATC: L04AA33								
B-255	4297-073	2 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		933,29	933,29	8,00	12,10
	4297-073				844,38	844,38		
B-255	4301-685	6 seringues préremplies 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		2778,13	2778,13	8,00	12,10
	4301-685				2530,83	2530,83		
B-255 *	7732-837	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		448,2983	448,2983		
B-255 **	7732-837	1 seringue préremplie 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		447,1133	447,1133		
ENTYVIO 108 mg TAKEDA BELGIUM ATC: L04AA33								
B-255	4301-693	2 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		933,29	933,29	8,00	12,10
	4301-693				844,38	844,38		
B-255	4297-081	6 stylos préremplis 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		2778,13	2778,13	8,00	12,10
	4297-081				2530,83	2530,83		
B-255 *	7732-845	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		448,2983	448,2983		

B-255 **	7732-845	1 stylo prérempli 0,68 mL solution injectable, 158,8 mg/mL	mg/mL 1 voorgevulde pen 0,68 mL oplossing voor injectie, 158,8 mg/mL		447,1133	447,1133		
----------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

bf) Il est inséré un § 11080000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de canakinulab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les six conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30 mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.
4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de Kineret (anakinra) ou en cas d'intolérance documentée à Kineret (anakinra). La réponse au Kineret peut être considérée insuffisante suite à l'absence d'une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement ou suite à la présence de fièvre (température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.
5. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
6. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. En cas de tuberculose active, la spécialité pharmaceutique concernée ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité pharmaceutique concernée ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre d'unités remboursables tiendra compte d'une dose de 4mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 300mg), administrée par injection sous-cutanée toutes les quatre semaines, sur base des recommandations du RCP.

bf) Er wordt een § 11080000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van canakinumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende zes voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden behandeling of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.
4. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van Kineret (anakinra) of gedocumenteerde intolerantie voor Kineret (anakinra). De respons op Kineret (anakinra) kan als onvoldoende beschouwd worden bij ontbreken van een ACR-30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling met Kineret of bij aanwezigheid van koorts (temperatuurmeting van 37,5°C of meer in de voorafgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.
5. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
6. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de betrokken farmaceutische specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij vermoeden van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of vermoeden van tuberculose-scheuten op de radiografie van de thorax) kan de betrokken farmaceutische specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie van latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare eenheden houdt rekening met een dosis van 4mg/kg (tot maximaal 300 mg) iedere 4 weken toegediend via subcutane injectie, op basis van de aanbevelingen van de SKP.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique par introduite par le médecin-spécialiste, identifié et authentifié par le plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi :

1. atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

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

3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.

4. s'engage à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD visé ci-dessus au point c) et e) s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, de la preuve de l'accord visé au point e).

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling;

2. zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

3. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

4. zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD, bedoeld hierboven in punten c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

bg) Au § 11080000, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 11080000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

						buiten bedrijf		
ILARIS 150 mg/mL		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AC08		
	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL		10214,91	10214,91		
A-102 *	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10834,9100	10834,9100		
A-102 **	7722-507	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	T	10827,8000	10827,8000		

bh) Il est inséré un § 11090000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11090000

a) La spécialité pharmaceutique à base de bevacizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association à une spécialité pharmaceutique à base d'atézolizumab pour le traitement de bénéficiaires adultes atteint d'un carcinome hépatocellulaire.

1. Le bénéficiaire remplit un des critères ci-dessous :

- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire avancé et est de statut Child Pugh A et de stade BCLC C n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur.
- Le bénéficiaire est atteint d'un carcinome hépatocellulaire non résécable/non opérable, est de statut Child Pugh A et de stade BCLC B et non candidat à la transplantation hépatique ou à un traitement loco-régional, ou après échec de traitement loco-régional.

2. Le bénéficiaire remplit tous les critères ci-dessous :

- le bénéficiaire ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébro-vasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
- le bénéficiaire ne présente pas de saignement récent (varices gastriques et/ou œsophagiennes) non traité ou non contrôlé ;
- le bénéficiaire ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

a') Pour les bénéficiaires adultes qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, ont déjà été traités avec des conditionnements remboursés de cette spécialité en association avec un conditionnement remboursable de l'atézolizumab pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire dans le cadre de la règle interprétative pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques ayant le bevacizumab comme principe actif, le traitement avec cette spécialité peut être remboursé suivant les modalités prévues au point g).

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

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

bh) Er wordt een § 11090000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van bevacizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van atezolizumab voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met hepatocellulair carcinoom.

1. De rechthebbende voldoet aan één van onderstaande voorwaarden :

- De rechthebbende lijdt aan een gevorderde carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC C die niet eerder zijn behandeld met systemische therapie.
- De rechthebbende lijdt aan een inoperabel hepatocellulair carcinoom en is van status Child Pugh A en stadium BCLC B die niet in aanmerking komt voor levertransplantatie of locoregionale therapie, of indien de locoregionale therapie mislukt.

2. De rechthebbende voldoet aan alle volgende voorwaarden:

- de rechthebbende heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocardi infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- de rechthebbende lijdt niet aan recente bloeding (onbehandelde of ongecontroleerde maag- of oesofagusvarices);
- de rechthebbende lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

a') Voor de volwassen rechthebbenden die, voor de inwerkingtreding van de huidige reglementering, reeds werden behandeld met vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in combinatie met een vergoedbare specialiteit op basis van atezolizumab voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom in het kader van de interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten met bevacizumab als actief bestanddeel, kan de behandeling met deze specialiteit vergoed worden volgens de bepalingen voorzien in punt g).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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 door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie de 15 mg/kg de poids corporel, administrés toutes les trois semaines. Les conditionnements nécessaires pour le traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Le traitement doit être administré jusqu'à perte du bénéfice clinique. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu;

- s'engage à conserver dans le dossier du bénéficiaire le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par la combinaison des spécialités à base de bevacizumab et à base d'atézolizumab;

- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité à base de bevacizumab en association avec la spécialité à base d'atézolizumab, le jour ou un tel registre existera.

h) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

e) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 15 mg/kg lichaamsgewicht, éénmaal om de drie weken. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De behandeling moet worden toegediend tot verlies van klinisch voordeel. De behandeling moet worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

g) De vergoeding wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, beschreven in d), die daardoor:

- verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het Multidisciplinair Oncologisch Consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

- verklaart het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met de specialiteit op basis van bevacizumab in combinatie met de specialiteit op basis van atezolizumab in het dossier van de rechthebbende te bewaren;

- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van bevacizumab in combinatie met de specialiteit op basis van atezolizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

h) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer deze specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

bi) Au § 11090000, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 11090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		173,51	173,51		
	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		191,0300	191,0300		
	0790-402	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		183,9200	183,9200		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE		ATC: L01XC07			
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		655,39	655,39		
	0790-410	1 flacon injectable 16 mL solution	1 injectieflacon 16 mL oplossing		701,8200	701,8200		

A-28 **	0790-410	pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	694,7100	694,7100		
MVASI 100 mg		AMGEN		ATC: L01XC07			
A-28 *	7728-066	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	159,63	159,63		
A-28 **	7728-066	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	176,3200	176,3200		
A-28 *	7728-066	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	169,2100	169,2100		
MVASI 400 mg		AMGEN		ATC: L01XC07			
A-28 *	7728-074	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	602,95	602,95		
A-28 **	7728-074	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	646,2400	646,2400		
A-28 *	7728-074	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	639,1300	639,1300		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	159,63	159,63		
A-28 **	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	176,3200	176,3200		
A-28 *	7731-227	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	169,2100	169,2100		
OYAVAS 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01XC07			
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	602,96	602,96		
A-28 **	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	646,2500	646,2500		
A-28 *	7731-235	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	639,1400	639,1400		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER		ATC: L01XC07			
A-28 *	7728-488	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	159,63	159,63		
A-28 **	7728-488	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	176,3200	176,3200		
A-28 *	7728-488	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	169,2100	169,2100		
ZIRABEV 25 mg/ml		PFIZER		ATC: L01XC07			
A-28 *	7728-496	1 flacon injectable 16 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL 1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	602,95	602,95		
A-28 **	7728-496	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	646,2400	646,2400		
A-28 *	7728-496	1 flacon injectable 16 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 16 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	639,1300	639,1300		

bij) Il est inséré un § 11100000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Thompson A. et al. Lancet Neurol. 2018. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>);
3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
4. Le bénéficiaire présente une sclérose en plaques rémittente résistante.

a') La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il s'agit d'un bénéficiaire adulte, déjà traité avec ozanimod non remboursé, dans le cadre d'études cliniques, pour le traitement d'une sclérose en plaques rémittente résistante, nécessitant que le bénéficiaire remplissait tous les critères du point a) du présent paragraphe au début de l'étude clinique avec ozanimod.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant:

- une dose de départ de 0,23 mg/0,46 mg de cette spécialité, durant 7 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption comme décrit dans le RCP ;
- et par la suite une dose d'entretien de 0,92 mg de cette spécialité, une fois par jour.

d) 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, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point b), qui ainsi atteste simultanément :

- qu'il s'agit:
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire non préalablement traité par cette spécialité ;
 - ou d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique ;
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.
- qu'il/elle a pris connaissance des informations concernant la spécialité à base de ozanimod (RCP et matériel pédagogique) ;
- que le bénéficiaire n'a pas de contre-indications mentionnées dans le RCP ;
- qu'avant de prescrire il/ elle a suivi les points clés de la « checklist »

bij) Er wordt een § 11100000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Thompson A. et al. Lancet Neurol. 2018. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442217304702?via%3Dihub>);
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS ;
4. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type.

a') De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien het een volwassen rechthebbende betreft, die reeds behandeld werd met niet-vergoedbare specialiteit op basis ozanimod, in het kader van klinische studies, voor de behandeling van multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, waarbij de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met de specialiteit op basis van ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij:

- een startdosering met 0,23 mg/0,46 mg van deze specialiteit, gedurende 7 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een onderbreking, zoals beschreven in de SKP, nodig is;
- en vervolgens een onderhoudsdosis van 0,92 mg van deze specialiteit, eenmaal daags is, nodig is.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- of het gaat over:
 - een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd;
 - of een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie;
 - of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.
- dat hij/zij kennis heeft genomen van de informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod (SKP en het educatief materiaal);
- dat er bij de rechthebbende geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP ;
- dat hij/zij de kernpunten van de "checklist" voor de professionele

des prestataires de soins médicaux

- qu'il/ elle a informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant 3 mois après l'arrêt du traitement ; un résultat négatif de test de grossesse a été présenté avant l'initiation du traitement

- qu'il/elle a informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements ;

- qu'il/elle a informé le bénéficiaire de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

- au cas où il s'agit d'une demande de prolongation :

- que la prolongation du traitement chez les bénéficiaires a été envisagée soigneusement ;
- que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques ;

Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

e) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base d'ozanimod, dès le jour où un tel registre existe.

f) Le remboursement ne sera plus accordé

- aux bénéficiaires ayant un score EDSS de 7 ou plus, persistant pendant plus de 6 mois ;
- aux bénéficiaires qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

g) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités pharmaceutiques à base de l'alemtuzumab, des bêta-interférons, la cladribine, le diméthylfumarate, le fingolimod, l'acétate de glatiramer, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heeft opgevolgd;

- dat hij/zij een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heeft over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling; een negatief resultaat van de zwangerschapstest werd voorgelegd voor de aanvang van de behandeling;

- dat hij/zij de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heeft gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen;

- dat hij/zij de rechthebbende heeft geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling;

- in het geval van een aanvraag tot verlenging:

- dat de verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden zorgvuldig heroverwogen werd;
- dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose;

Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

e) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

f) De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- bij rechthebbenden waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;
- bij rechthebbenden die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van alemtuzumab, bèta-interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

Annexe A: Modèle du formulaire de première demande:

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod (§ 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

U neurologie

U neuropsychiatrie

certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit les conditions figurant au § 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je m'engage à ne pas prescrire au bénéficiaire concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base d'ozanimod, dès le jour où un tel registre existe.

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

Je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes concernant la spécialité à base de ozanimod :

1. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Le matériel pédagogique faisant partie du programme belge de gestion des risques contenant ;
 - guide de prescription (« checklist ») pour les professionnels de santé sur les risques de la spécialité à base de ozanimod
 - guide pour les patients/aidants ;
 - carte-patient spécifique à la grossesse

Je confirme que le bénéficiaire ne présente pas de contre-indications mentionnées dans le RCP

J'atteste avoir suivi, préalablement à la prescription, les éléments principaux de la "checklist" pour les prestataires de soins médicaux.

J'atteste avoir informé les femmes en âge de procréer du risque sévère pour le fœtus et sur l'usage d'une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. J'ai reçu un résultat négatif de test de grossesse avant l'initiation du traitement.

J'atteste avoir informé le bénéficiaire des risques et bénéfices du traitement avec la spécialité à base de ozanimod et que le bénéficiaire a reçu une carte de rappel et un guide avec des avertissements.

J'ai donné au bénéficiaire l'instruction de communiquer immédiatement tout symptôme d'infection pendant et au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

II – A ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois:

Je certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit les conditions cumulatives figurant au point a) ou a') du § 11100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS ;
- ou le bénéficiaire remplissait tous les critères du point a) du présent paragraphe au début d'une étude clinique avec ozanimod.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod.

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

II – B ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus souffre de sclérose en plaques rémittente résistante et remplit simultanément les conditions suivantes :

- conditions relatives à l'âge, 18 ans ou plus;
- le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques.

J'atteste que l'efficacité du traitement avec cette spécialité des 12 derniers mois a été démontrée par l'absence d'évolution défavorable.

J'atteste qu'un score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant plus de 6 mois et que le bénéficiaire ne souffre pas de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

Sur base de ces éléments, je certifie que ce bénéficiaire doit recevoir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ozanimod

La durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

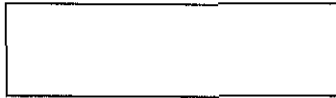
III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: Model van het formulier voor de eerste vergoedingsaanvraag

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod (§ 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

☐ neurologie

☐ neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de voorwaarden van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken rechthebbende niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven dan nodig.

Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ozanimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

Ik bevestig dat ik heb kennis genomen van de volgende informatie met betrekking tot de specialiteit op basis van ozanimod:

1. De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
2. Het educatief materiaal dat deel uitmaakt van het Belgische risicobeheerprogramma met daarin;
 - Checklist voor professionele zorgverleners over de risico's van de specialiteit op basis van ozanimod
 - Gids voor patiënten/verzorgers
 - Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap

Ik bevestig dat er bij de patiënt geen contra-indicaties zijn die vermeld worden in de SKP

Ik bevestig dat ik de kernpunten van de "checklist" voor de professionele zorgverlener voorafgaand aan het voorschrijven heb opgevolgd.

Ik bevestig dat ik een vrouw in de vruchtbare leeftijd geadviseerd heb over het ernstige risico voor de foetus en over het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens en gedurende tenminste 3 maand na het staken van de behandeling. Ik heb een negatief resultaat van de zwangerschapstest gekregen voor de aanvang van de behandeling.

Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de therapie met de specialiteit op basis van ozanimod heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart en gids met waarschuwingen heeft ontvangen. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens en tot 3 maand na de behandeling.

II – A ☐ Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding voor een periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en voldoet aan de cumulatieve voorwaarden zoals beschreven in punt a) of a') van § 11100000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een score van 6,5 of minder op de EDSS;
- of dat de rechthebbende bij de aanvang van de klinische studie met ozanimod voldeed aan alle criteria van punt a) van de huidige paragraaf.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

II – B ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden:

Ik verklaar dat bovenvermelde volwassen rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting type en gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoet:

- voorwaarden m.b.t. de leeftijd, 18 jaar of ouder;
- de rechthebbende heeft reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf genoten voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met deze specialiteit tijdens de afgelopen 12 maanden is aangetoond met het uitblijven van een ongunstige evolutie.

Ik attesteer dat een EDSS score van 7 of meer, niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd en dat de rechthebbende niet aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijdt.

Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende de vergoeding moet krijgen van de farmaceutische specialiteit op basis van ozanimod.

De geldigheidsduur is beperkt tot een maximumperiode van 12 maanden.

III - Identificatie van de arts-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

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

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bk) Au § 11100000, les spécialités suivantes sont insérées:

bk) In § 11100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ZEPOSIA 0,23 mg + 0,46 mg		CELGENE			ATC: L04AA38			
B-227	4225-728	7 gélules, 0,23 mg/ 0,46 mg	7 capsules, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	320,95	320,95	8,00	12,10
	4225-728				284,62	284,62		
B-227 *	7733-181	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	44,1157	44,1157		
B-227 **	7733-181	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	43,1000	43,1000		
B-227 ***	7733-181	1 gélule, 0,23 mg/ 0,46 mg	1 capsule, hard, 0,23 mg/ 0,46 mg	T	45,1878	45,1878	1,1429	1,7286
ZEPOSIA 0,92 mg		CELGENE			ATC: L04AA38			
B-227	4225-769	28 gélules, 0,92 mg	28 capsules, hard, 0,92 mg	T	1254,99	1254,99	8,00	12,10
	4225-769				1138,46	1138,46		
B-227 *	7733-199	1 gélule, 0,92 mg	1 capsule, hard, 0,92 mg	T	43,3529	43,3529		
B-227 **	7733-199	1 gélule, 0,92 mg	1 capsule, hard, 0,92 mg	T	43,0989	43,0989		
B-227 ***	7733-199	1 gélule, 0,92 mg	1 capsule, hard, 0,92 mg	T	44,6555	44,6555	0,2857	0,4321

bl) Il est inséré un § 11110000 rédigé comme suit:

Paragraphe 11110000

a) La spécialité pharmaceutique à base de romosozumab fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez un bénéficiaire ménopausé répondant aux conditions suivantes:

1. ayant un antécédent récent de fracture ostéoporotique majeure (selon les critères défini par les Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89), c.à.d.:

- une fracture du bassin, de la hanche, du fémur ou de l'humérus, aussi du radius ou de l'ulna chez des personnes > ou = 75 ans, qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique
- ou, une fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, qui a eu lieu au cours des 24 mois précédant la demande de remboursement, démontré par un examen radiologique

ET

2.

- présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement

- ou, ayant un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère ci-dessus 1. 2ième

bl) Er wordt een § 11110000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 11110000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab komt in aanmerking voor vergoeding als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een rechthebbende in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet:

1. een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont (zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89)), zijnde:

- een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus, of bij personen > of = 75 jaar ook van de radius of de ulna, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek
- of, een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek

EN

2.

- een T-score heeft, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding

- of, een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in

(a) Doordat de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarde(n) is voldaan en voegt hij zijn aanvraag het protocol van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

(b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum positieve van een subcutane injectie van 2,10 mg per maand voor een éénmalige periode van maximum 12 maanden.

(c) Op basis van het formulier voor een aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat onderkend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviseur arts aan de rechtzittende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot een éénmalige periode van maximum 12 maanden met een maximum van 12 verpakkingen van 2 voorgedrukte spuiten of penpen van 105 mg.

(e) De geldigheidsduur van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-220 of met een bifostonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan

- ☐ un antécédent (éventuellement plus que 24 mois avant la demande de remboursement) de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique. Cette fracture vertébrale antérieure doit être une fracture vertébrale différente de celle de la fracture vertébrale visée dans le critère 1. ci-dessus.

Je joins au présent formulaire le(s) protocole(s) de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de romosozumab à 210 mg par mois pour une période unique de 12 mois maximum, ce qui porte le nombre total à 12 conditionnements maximum de 2 seringues ou stylos préremplis de 105 mg.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A:

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab bij ernstige postmenopauzale osteoporose (§ 11110000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale rechthebbende, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

1. een recente majeure osteoporotische fractuur vertoont (zoals gedefinieerd door de Belgian Bone Club 2020 guidelines (Maturitas 139 (2020) 69–89)), zijnde :

- ☐ een fractuur van het bekken, de heup, de femur of de humerus, of bij personen $\geq$ of = 75 jaar ook van de radius of de ulna, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek
- of

- ☐ een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, die plaats had tijdens de 24 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, aangetoond door een radiologisch onderzoek

EN

- 2.

- ☐ een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden vóór de aanvraag tot vergoeding, of,
- ☐ een antecedent (eventueel ouder dan 24 maanden vóór aanvraag tot vergoeding) vertoont van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek. Deze antecedente wervelfractuur dient een andere wervelfractuur te betreffen dan de wervelfractuur bedoeld in het bovenstaande criterium 1.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het(de) protocol(len) van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie.

Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserend arts de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van romosozumab 210 mg per maand voor een éénmalige periode van 12 maanden maximum, wat overeenkomt met maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen van 105 mg, toe te staan.

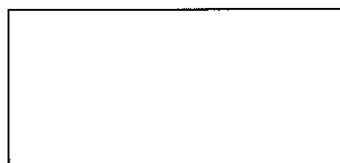
III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bm) Au § 11110000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 11110000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
EVENITY 105 mg UCB PHARMA ATC: M05BX06								
B-230	3333-333	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		469,05	469,05	8,00	12,10
	3333-333				420,00	420,00		
B-230 *	7733-207	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		452,3100	452,3100		
B-230 **	7733-207	2 stylos préremplis 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		445,2000	445,2000		
EVENITY 105 mg UCB PHARMA ATC: M05BX06								

B-230	3333-333	2 seringues préréplées 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		469,05	469,05	8,00	12,10
	3333-333				420,00	420,00		
B-230 *	7733-215	2 seringues préréplées 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		452,3100	452,3100		
B-230 **	7733-215	2 seringues préréplées 1,17 mL solution injectable, 90 mg/mL	2 voorgevulde spuit 1,17 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		445,2000	445,2000		

3° au chapitre VIII-B:

3° in hoofdstuk VIII-B

a) Au § 30108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 30108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25	882,25	0,00	0,00
	3494-788				797,72	797,72		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

b) Au § 30208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 30208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25	882,25	0,00	0,00

	3494-788				797,72	797,72		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

c) Au § 30308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 30308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25	882,25	0,00	0,00
	3494-788				797,72	797,72		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

d) Au § 30408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 30408, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

bedrijf								
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25	882,25	0,00	0,00
	3494-788				797,72	797,72		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

e) Au § 30508, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 30508, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25	882,25	0,00	0,00
	3494-788				797,72	797,72		
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 30608, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

g) Au § 30708, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

g) In § 30708, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

h) In § 30808, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		

A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-796 3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88 780,93	863,88 780,93	0,00	0,00
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

k) Au § 31108, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

k) In § 31108, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMATINIB KRKA 100 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	3494-788 3494-788	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	882,25 797,72	882,25 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7716-806	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3135	7,3135	0,0000	0,0000
IMATINIB KRKA 400 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		

A-65	3494-796	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	863,88	863,88	0,00	0,00
	3494-796				780,93	780,93		
A-65 *	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7716-814	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	28,6416	28,6416	0,0000	0,0000

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L04AA38 - OZANIMOD

M09AX09 – ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2021

Bruxelles, le 10 novembre '21

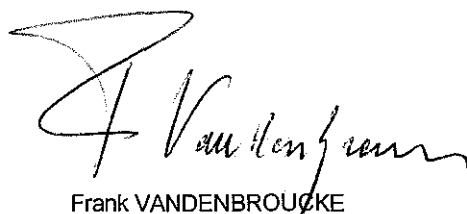
Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AA38 - OZANIMOD

M09AX09 – ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2021.

Brussel, 10 november '21


Frank VANDENBROUCKE