

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANUARI 2022. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, artikel 35bis § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, artikel 35bis § 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 1918 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, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 juli 2021, op 03 en 17 augustus, op 14 en 28 september 2021, op 12 en 26 oktober 2021 en op 09 november 2021;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 oktober 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 en 25 augustus, op 22 september, op 12, 13, 14, 26 en 27 oktober, op 03, 10, 12, 16, 17, 22, 24, 26 en 29 november 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting op 24 september, op 15, 16, 28, 29 en 30 oktober en op 04, 18, 19 en 25 november 2021;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANVIER 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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, l'article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'article 35bis, § 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 1918 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, 27, 40, 52, 60, 71, 98, 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 juillet, le 03 et 17 août 2021, le 14 et 28 septembre, le 12 et 26 octobre et le 09 novembre 2021;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 26 octobre 2021;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 24 et 25 août, le 22 septembre, le 12, 13, 14, 26 et 27 octobre, le 03, 10, 12, 16, 17, 22, 24, 26 et le 29 novembre 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 24 septembre, des 15, 16, 28, 29 et 30 octobre et du 04, 18, 19 et le 25 novembre 2021;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ADVATE, ADYNOVI, AFSTYLA, ALGOSTASE MONO, COSENTYX, DEFERASIROX TEVA FILMOMHULDE TABLETTE, EVEROLIMUS EG, FACTANE, FINGOLIMOD EG, FINGOLIMOD MYLAN, HAEMATE P, INZOLFI, JIVI, KOVALTRY, LENALIDOMIDE KRKA, NOVOEIGHT, NUWIQ, OCTANATE, OCTREOTEVA LONG ACTING, PARACETAMOL AB, PARACETAMOL EG, PARACETAMOL MYLAN, PARACETAMOL SANDOZ, PARACETAMOL TEVA, RECOMBIMATE, REFACTO AF, RINVOQ, RINVOQ (ABACUS), RIVASTIGMIN SANDOZ, TAMBOCOR (PI-PHARMA), WILATE, XOLAIR ; 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 wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 01 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BLENREP een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 november 2021;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 16, 17, 19, 23, 25, 26, 29 en op 30 november 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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:

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ADVATE, ADYNOVI, AFSTYLA, ALGOSTASE MONO, COSENTYX, DEFERASIROX TEVA FILMOMHULDE TABLETTE, EVEROLIMUS EG, FACTANE, FINGOLIMOD EG, FINGOLIMOD MYLAN, HAEMATE P, INZOLFI, JIVI, KOVALTRY, LENALIDOMIDE KRKA, NOVOEIGHT, NUWIQ, OCTANATE, OCTREOTEVA LONG ACTING, PARACETAMOL AB, PARACETAMOL EG, PARACETAMOL MYLAN, PARACETAMOL SANDOZ, PARACETAMOL TEVA, RECOMBIMATE, REFACTO AF, RINVOQ, RINVOQ (ABACUS), RIVASTIGMIN SANDOZ, TAMBOCOR (PI-PHARMA), WILATE, XOLAIR ; 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 25 novembre 2021 en ce qui concerne la spécialité BLENREP;

Vu les notifications aux demandeurs des 03, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 16, 17, 19, 23, 25, 26, 29 et le 30 novembre 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le, 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:

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

						/ ex- usine		
EXJADE 180 mg								
NOVARTIS PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: V03AC03	
	7720-253	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		1043,54	1043,54		
A-35 *	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		12,3696	12,3696		
A-35 **	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		12,2906	12,2906		
EXJADE 360 mg								
NOVARTIS PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: V03AC03	
	7720-246	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		1936,81	1936,81		
A-35 *	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		22,8903	22,8903		
A-35 **	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		22,8113	22,8113		
EXJADE 90 mg								
NOVARTIS PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: V03AC03	
	7720-261	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		484,19	484,19		
A-35 *	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		5,7817	5,7817		
A-35 **	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		5,7027	5,7027		
OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg								
AREGA PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: H01CB02	
A-50	4114-542	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	G	717,12	717,12	0,00	0,00
	4114-542				646,59	646,59		
A-50 *	7726-599	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	G	692,5000	692,5000		
A-50 **	7726-599	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	G	685,3900	685,3900		
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg								
AREGA PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: H01CB02	
B-50	4114-559	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	G	869,79	869,79	8,00	12,10
	4114-559				786,12	786,12		
B-50 *	7726-607	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	G	840,4000	840,4000		
B-50 **	7726-607	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	G	833,2900	833,2900		
ONDANSETRON B. BRAUN 2 mg/ml								
B BRAUN MEDICAL				ATC: A04AA01				
	0799-338	20 ampullen 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	20 ampoules 4 mL solution injectable, 2 mg/mL		50,52	50,52		
B-200 *	0799-338	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,0330	3,0330		
B-200 **	0799-338	1 ampul 4 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,6775	2,6775		
TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma)								
PI-PHARMA				ATC: C01BC04				
B-8	2710-358	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	R	24,39	24,39	3,98	6,68
	2710-358				15,49	15,49		
B-8 *	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1999	0,1999	+0,0000	+0,0000
B-8 **	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1642	0,1642		
B-8 ***	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,1972	0,1972	0,0398	0,0668

a) In § 760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A.

a) Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2022 werden behandeld met vergoedbare verpakkingen ELOCTA op basis van de bepalingen vermeld in §7320000, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, kan de vergoeding van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan:

- een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981
- of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

die attesteert dat:

- de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelingsprogramma opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

a) Au \$ 760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A.

a) Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements remboursables d'ELOCTA sur base des dispositions mentionnées dans le §7320000 avant le 01.01.2022, et chez lesquels la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hématolo-oncologie pédiatrique attaché à :

- un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981
- ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980

qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, 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 24 mois maximum.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit op basis van stollingsfactor VIII
 (§ 760000 van Hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 1918)

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

[illegible]

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie

Ik ondergetekende, arts-specialist in de

- ☐ inwendige geneeskunde
- ☐ hematologie
- ☐ pediatrie
- ☐ pediatrische hemato-oncologie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) van § 760000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor wat betreft de diagnose van hemofilie A.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts, zowel als het jaarlijks door het hieronder vermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het hieronder vermelde centrum.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 760000 noodzakelijk is, gedurende 24 maanden.

Het gaat over een

- ☐ eerste aanvraag
- ☐ aanvraag tot verlenging

III – Identificatie van de arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980 is :

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

.....

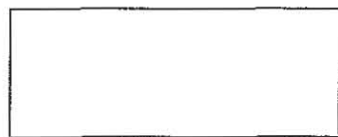
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - ____-__.

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande de remboursement standardisé pour une spécialité à base de facteur de coagulation VIII (§ 760000 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'organisme assureur)

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

☐ médecine interne

☐ hématologie

☐ pédiatrie

☐ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 760000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 760000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

☐ première demande

☐ prolongation

III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:

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

.....
.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ____ - ____.

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

b) In § 760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ELOCTA 1000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-210	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable		765,47	765,47	0,00	0,00
	3394-210				690,77	690,77		
A-50 *	7716-947	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		739,3300	739,3300		
A-50 **	7716-947	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU		732,2200	732,2200		
ELOCTA 1500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-236	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU		1143,36	1143,36	0,00	0,00
	3394-236				1036,15	1036,15		
A-50 *	7716-954	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU		1105,4300	1105,4300		
A-50 **	7716-954	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU		1098,3200	1098,3200		
ELOCTA 2000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-244	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU		1521,25	1521,25	0,00	0,00
	3394-244				1381,54	1381,54		
A-50 *	7716-962	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1471,5400	1471,5400		
A-50 **	7716-962	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU		1464,4300	1464,4300		
ELOCTA 250IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3394-186	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU		198,61	198,61	0,00	0,00
	3394-186				172,69	172,69		
A-50 *	7716-913	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU		190,1600	190,1600		
A-50 **	7716-913	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU		183,0500	183,0500		
ELOCTA 3000IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	3393-980	1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour suspension injectable, 3000 IU		2277,04	2277,04	0,00	0,00
	3393-980				2072,30	2072,30		
A-50 *	7716-970	1 injectieflacon (+ voorgevulde	1 flacon injectable (+ seringue		2203,7500	2203,7500		

A-50 **	7716-970	sput) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU 1 injectieflacon (+ voorgevulde sput) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU	préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU	2196,6400	2196,6400		
ELOCTA 500IE		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: B02BD02			
A-50	3394-202	1 voorgevulde sput 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU	387,56	387,56	0,00	0,00
	3394-202			345,38	345,38		
A-50 *	7716-921	1 injectieflacon (+ voorgevulde sput) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	373,2100	373,2100		
A-50 **	7716-921	1 injectieflacon (+ voorgevulde sput) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU	366,1000	366,1000		

c) In § 770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 770000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van hemofilie B

a') Voor rechthebbenden die reeds vóór 1 januari 2022 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 8430000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling van deze behandeling verlengd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

b) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de patiënt voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a)
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de patiënt of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) In § 770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie B

a') Pour les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er janvier 2022 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 8430000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hématologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le patient remplit les critères repris au point a) ci-dessus,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du patient délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, 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 24 mois maximum.

d) Au § 770000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ALPROLIX 1000 IE			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD04		
A-50	3456-613	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU		1213,21	1213,21	0,00	0,00
	3456-613				1100,00	1100,00		
A-50 *	7719-388	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1173,1100	1173,1100		
A-50 **	7719-388	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU		1166,0000	1166,0000		
ALPROLIX 2000 IE			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD04		
A-50	3456-621	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU		2416,76	2416,76	0,00	0,00
	3456-621				2200,00	2200,00		
A-50 *	7719-396	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2339,1100	2339,1100		
A-50 **	7719-396	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU		2332,0000	2332,0000		
ALPROLIX 250 IE			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD04		
A-50	3456-597	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU		310,56	310,56	0,00	0,00
	3456-597				275,00	275,00		
A-50 *	7719-362	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		298,6100	298,6100		
A-50 **	7719-362	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU		291,5000	291,5000		
ALPROLIX 3000 IE			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD04		
A-50	3456-639	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		3620,30	3620,30	0,00	0,00
	3456-639				3300,00	3300,00		
A-50 *	7719-404	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		3505,1100	3505,1100		
A-50 **	7719-404	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU		3498,0000	3498,0000		
ALPROLIX 500 IE			SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD04		
A-50	3456-605	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU		611,44	611,44	0,00	0,00
	3456-605				550,00	550,00		
A-50 *	7719-370	1 injectieflacon (+ voorgevulde	1 flacon injectable (+ seringue		590,1100	590,1100		

A-50 **	7719-370	sput) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU 1 injectieflacon (+ voorgevulde sput) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU	préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU		583,0000	583,0000		
---------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

e) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OCTREOTEVA LONG ACTING 20 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02		
A-52	4114-542	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 20 mg	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 20 mg	G	717,12	717,12	0,00	0,00
	4114-542				646,59	646,59		
A-52 *	7726-599	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	G	692,5000	692,5000		
A-52 **	7726-599	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 20 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 20 mg	G	685,3900	685,3900		
OCTREOTEVA LONG ACTING 30 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: H01CB02		
A-52	4114-559	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 30 mg	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable, 30 mg	G	869,79	869,79	0,00	0,00
	4114-559				786,12	786,12		
A-52 *	7726-607	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	G	840,4000	840,4000		
A-52 **	7726-607	1 injectieflacon + ampul 2 mL suspensie voor injectie, 30 mg	1 flacon injectable + ampoule 2 mL suspension injectable, 30 mg	G	833,2900	833,2900		

f) In § 2710100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 2710100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PEGASYS 180 µg/0,5 ml		ZR PHARMA& GmbH				ATC: L03AB11		
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		671,39	671,39	8,00	12,10
	1684-240				604,80	604,80		
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL	1 seringue préremplie 0,5 mL		162,0500	162,0500		

B-203 **	0774-398	oplossing voor injectie, 360 µg/mL 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL	solution injectable, 360 µg/mL 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL		160,2725	160,2725		
----------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

g) In § 2710200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 2710200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PEGASYS 180 µg/0,5 ml		ZR PHARMA& GmbH			ATC: L03AB11			
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		671,39	671,39	8,00	12,10
	1684-240				604,80	604,80		
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL		162,0500	162,0500		
B-203 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL		160,2725	160,2725		

h) In § 2710300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 2710300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PEGASYS 180 µg/0,5 ml		ZR PHARMA& GmbH			ATC: L03AB11			
B-285	1684-240	4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		671,39	671,39	8,00	12,10
	1684-240				604,80	604,80		
B-285 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL		162,0500	162,0500		
B-285 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL		160,2725	160,2725		

i) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	de remb buiten bedrijf / ex- usine		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-268				447,22	447,22		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-276				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-243				447,22	447,22		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-250				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

j) In § 3590101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3590101

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

- bij de behandeling van kinderen met een groeihormoontekort zonder sluiting van de groeischijven, zowel aangeboren, verworven (o.a. na hersenbestraling of – chirurgie) als idiopathisch, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangetoonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner) gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag opgesteld door een kinderarts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie of kinderendocrinologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepubertaire kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie of kinderendocrinologie;
- bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aangetoonde gevallen van het Prader-Willi syndroom gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag opgesteld door een kinderarts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinderendocrinologie of kinderendocrinologie.

j) Au § 3590101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3590101

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

- dans le traitement des enfants présentant un déficit en hormone de croissance sans soudure des cartilages de croissance, qu'il soit congénital, acquis (par exemple après une irradiation cérébrale ou une intervention chirurgicale) ou idiopathique, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire d'endocrinologie pédiatrique
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner); étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un pédiatre attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ou d'endocrinologie pédiatrique
- dans le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ou d'endocrinologie pédiatrique
- dans le traitement de retard de croissance et/ou des troubles à hauteur de la composition corporelle dans des cas démontrés génétiquement du syndrome de Prader-Willi documenté par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un pédiatre attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique ou d'endocrinologie pédiatrique.

Daartoe reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een verslag van de voornoemde arts-specialist waarin de voortzetting van de behandeling wordt gemotiveerd.

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

k) In § 3590200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3590200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie rechthebbenden na het bereiken van de volwassen gestalte in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties:

- 1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de rechthebbend(e) 2 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog.

Deze revaluatie dient niet uitgevoerd te worden wanneer op kinderleeftijd één van onderstaande diagnoses werden gesteld:

- a) een genetisch gedocumenteerde groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD)
- b) een GHD ten gevolge van een radiologisch gedocumenteerd aangeboren morfologisch defect van de hypothalamo-hypofysaire regio in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties
- c) een GHD ten gevolge van een intra-/supra-sellaire hersentumor of ten gevolge van een bestraling of heelkundige resectie in combinatie met minstens twee andere hypofysaire hormoondeficiënties. De hypofysaire hormoondeficiënties (b en c) situeren zich op één van volgende assen (prolactine uitgezonderd):
 - Tekort aan TSH: hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie
 - Tekort aan ACTH: hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme
 - Tekort aan FSH, LH: hypogonadotroop hypogonadisme
 - Tekort aan ADH: diabetes insipidus

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

- Tekort aan TSH: hypothyrotrope of secundaire hypothyroïdie
- Tekort aan ACTH: hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme
- Tekort aan FSH, LH: hypogonadotroop hypogonadisme
- Tekort aan ADH: diabetes insipidus

moet de rechthebbende na het bereiken van de volwassen gestalte één dynamische groeihormoon test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken rechthebbende.

- 3) Wanneer na het bereiken van de volwassen gestalte als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie wordt gesteld aan de hand van één dynamische

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum. Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois chaque fois sur base d'un rapport du médecin spécialiste précité dans lequel la prolongation du traitement est motivée.

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

k) Au § 3590200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3590200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez les bénéficiaires, après avoir atteint la taille adulte, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes:

- 1) Si un diagnostic isolé en hormone de croissance a été posé pendant l'enfance, le bénéficiaire doit subir 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance.

Cette réévaluation ne doit pas être effectuée si pendant l'enfance un des diagnostics suivants a été posé :

- a) Un déficit génétique en hormone de croissance génétiquement documentée (GHD)
- b) un GHD consécutif à un défaut morphologique congénital radiologiquement documenté de la région hypothalamo-hypophysaire en combinaison avec au moins deux autres déficiences en hormones hypophysaires.
- c) un GHD consécutif à une tumeur cérébrale intra/supra-sellaire ou à une irradiation ou une résection chirurgicale en combinaison avec au moins deux autres déficiences hormonales hypophysaires. Ces déficiences en hormones hypophysaires (b et c) sont situées sur l'un des axes suivants (prolactine exclue):
 - Défaillance de TSH : hypothyroïdie hypothyrotrope ou secondaire
 - Défaillance en ACTH : hypocorticisme hypocorticotrope ou secondaire
 - Défaillance en FSH, LH : hypogonadisme hypogonadotrope.
 - Défaillance en ADH : diabète insipide

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

- Défaillance de TSH : hypothyroïdie hypothyrotrope ou secondaire
- Défaillance en ACTH : hypocorticisme hypocorticotrope ou secondaire
- Défaillance en FSH, LH : hypogonadisme hypogonadotrope.
- Défaillance en ADH : diabète insipide

le bénéficiaire doit subir, après avoir atteint la taille adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez le bénéficiaire concerné.

- 3) Si après avoir atteint la taille adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de

groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd)

- Tekort aan TSH: hypothyrotrope of secundaire hypothyroidie
- Tekort aan ACTH: hypocorticotrope of secundaire hypocorticisme
- Tekort aan FSH, LH: hypogonadotroop hypogonadisme
- Tekort aan ADH: diabetes insipidus

Bovendien moet een adequate suppletie-therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

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

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

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

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

croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine):

- Défaillance de TSH : hypothyroïdie hypothyrotrope ou secondaire
- Défaillance en ACTH : hypocorticisme hypocorticotrope ou secondaire
- Défaillance en FSH, LH : hypogonadisme hypogonadotrope.
- Défaillance en ADH : diabète insipide

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

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

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

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

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

I) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-268				447,22	447,22		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-276				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04								
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-243				447,22	447,22		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10

	3790-250				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

m) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-268				447,22	447,22		
B-255	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-276				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg		MYLAN EPD		ATC: L04AB04				
B-255	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-243				447,22	447,22		
B-255	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-250				1341,64	1341,64		
B-255 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-255 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

n) In § 4130100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

n) Au § 4130100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4130100

Paragraphe 4130100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een niet-operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor (GIST), bij een rechthebbende bij wie eerdere therapie gebaseerd op imatinib faalde of ernstige intolerantie veroorzaakt heeft.

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale non résécable et/ou métastatique (GIST) chez un bénéficiaire qui présente sous traitement par imatinib soit une progression de la maladie soit une intolérance sévère à ce traitement.

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

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

voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden.

Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een RMI moeten plaats vinden.

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

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 25 mg/dag als minimale dosis en 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig :

- verklaart dat de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en de reden waarom de therapie met Imatinib werd stop gezet, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie sinds het begin van de behandeling aantoonst;

- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast ;

- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen ;

- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

o) In § 4130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4130200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV):

- bij een rechthebbende die voor deze kanker nog geen antineoplastische behandeling heeft gekregen voor zover deze rechthebbende een gunstige prognose vertoont volgens de IMDC classificatie;

- OF bij een rechthebbende met intermediaire of ongunstige prognose volgens de IMDC classificatie bij wie een eerste- en/of tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of cabozantinib niet aangewezen, toepasbaar of terugbetaalbaar is ;

- OF bij wie ten minste twee eerdere therapieën, gebaseerd op interferon-

pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose minimale de 25mg/jour et une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

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

- atteste que les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et la raison pour laquelle le traitement par imatinib a été arrêté ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement ;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré ;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

o) Au § 4130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4130200

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV) :

- chez un bénéficiaire qui n'a pas encore reçu de traitement antinéoplasique pour autant que ce bénéficiaire ait un pronostic favorable selon la classification IMDC ;

- OU chez un bénéficiaire dont le pronostic est intermédiaire ou défavorable selon la classification IMDC et pour lequel un traitement de première et/ou de deuxième ligne avec un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou le cabozantinib n'est pas indiqué, approprié ou remboursable ;

- OU chez un bénéficiaire chez qui au moins deux traitements par

alfa of interleukine-2, een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan sunitinib, faalden ;

- OF bij wie het een verlenging van eerder vergoede sunitinib voor deze indicatie betreft;

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

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

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

d') De rechthebbenden die hun machtiging voor vergoeding bekomen hebben onder de vorige reglementering en die, bij het starten van de therapie, een performantie status ECOG > of = 2 (Karnofsky < 80) vertoonden, kunnen verder genieten van hernieuwingen van de machtiging, voor zover dat de andere voorwaarden beschreven onder b), c) en d) vervuld zijn

e) 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 c) die gelijktijdig :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;
- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- er zich toe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

p) In § 4220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

interféron-alpha ou interleukine-2, un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou un traitement ciblé VEGF, autre que le sunitinib, ont échoué ;

- OU chez un bénéficiaire pour qui il s'agit d'une prolongation d'un traitement par sunitinib déjà remboursé pour cette indication ;

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

d') Les bénéficiaires qui ont obtenu une autorisation de remboursement sous la réglementation précédemment en vigueur et qui présentaient, à l'initiation du traitement, un statut de performance ECOG > ou = 2 (Karnofsky < 80) peuvent continuer à bénéficier de renouvellements d'autorisation, pour autant que les autres conditions visées sous b), c) et d) ci-dessus soient remplies.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- atteste que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

p) Au § 4220000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
RUXIENCE 500 mg		PFIZER			ATC: L01XC02			
Fb-8 *	7733-660	1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL		971,36	742,73		
	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1036,7500	794,4000		
Fb-8 **	7733-660	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL		1029,6400	787,2900		

q) In § 4250000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

q) Au § 4250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
DEFERASIROX TEVA 180 mg		AREGA PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35 *	7733-223	90 filmomhulde tabletten, 180 mg	90 comprimés pelliculés, 180 mg		386,52	386,52		
	7733-223	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,6313	4,6313		
A-35 **	7733-223	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg	G	4,5523	4,5523		
DEFERASIROX TEVA 360 mg		AREGA PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35 *	7733-231	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		717,38	717,38		
	7733-231	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,5281	8,5281		
A-35 **	7733-231	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg	G	8,4491	8,4491		
DEFERASIROX TEVA 90 mg		AREGA PHARMA			ATC: V03AC03			
A-35 *	7733-249	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		179,34	179,34		
	7733-249	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1912	2,1912		
A-35 **	7733-249	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	2,1122	2,1122		

r) In § 4250000, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

r) Au § 4250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
EXJADE 180 mg		NOVARTIS PHARMA			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			
	7720-253	90 filmomhulde tabletten, 180	90 comprimés pelliculés, 180					

		<i>mg</i>	<i>mg</i>		
A-35 *	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		
A-35 **	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		
EXJADE 360 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AC03	
	7720-246	90 filmomhulde tabletten, 360 mg	90 comprimés pelliculés, 360 mg		
A-35 *	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		
A-35 **	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		
EXJADE 90 mg		NOVARTIS PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AC03	
	7720-261	90 filmomhulde tabletten, 90 mg	90 comprimés pelliculés, 90 mg		
A-35 *	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		
A-35 **	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		

s) In § 4400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4400000

De farmaceutische specialiteit op basis van bexarotene komt voor vergoeding in aanmerking indien ze werd toegediend in het kader van een behandeling van cutaan T-cel lymfoom bij een rechthebbende in een gevorderd stadium van de ziekte (IIB - IVB), na falen van een behandeling met peginterferon alfa-2a.

In geval van gestaafde contra indicaties of overgevoeligheid aan peginterferon alfa-2a, moet de rechthebbende ten minste een andere systemische behandeling hebben gekregen en de reden van de stopzetting van deze behandeling dient gedocumenteerd te zijn in het verslag van de aanvragerende arts waarnaar wordt verwezen in de onderstaande paragraaf.

Op basis van een vergoedingsaanvraag ingediend door een arts-specialist in medische oncologie, een arts-specialist in dermatologie, een internist oncoloog of een hematoloog, die gelijktijdig attesteert, enerzijds dat hij beschikt over het histologisch protocol waarop de diagnose is gebaseerd, en over het stadium van de ziekte, en anderzijds, dat hij de data van aanvang en einde van de behandeling met peginterferon alfa-2a of in voorkomend geval van een andere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling ter beschikking houdt van adviserend-arts, levert de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een vergoedingsaanvraag, opgesteld door bovenstaande specialist, die attesteert dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij een gedetailleerd evolutierapport ter beschikking houdt van de adviserend-arts waaruit de rechtvaardiging voor de verlenging van de behandeling blijkt.

t) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 4400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4400000

La spécialité pharmaceutique à base de bexarotène fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement d'un lymphome cutané T épidermotrope chez un bénéficiaire présentant un stade avancé de la maladie (IIB - IVB) après échec d'un traitement par peginterféron alfa-2a.

En cas de contre-indication documentée ou d'intolérance documentée au peginterféron alfa-2a, le bénéficiaire devra avoir reçu au moins un autre traitement systémique et la raison de l'arrêt de ce traitement sera documentée dans le dossier du médecin demandeur visé à l'alinéa ci-dessous.

Sur base d'une demande de remboursement introduite par un médecin spécialiste en oncologie médicale, un médecin dermatologue, un interniste oncoloog ou un hématalogue qui atteste simultanément, d'une part, qu'il dispose du protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic et du stade de la maladie, et, d'autre part, qu'il tient à la disposition du médecin-conseil les dates de début et fin de traitement par peginterféron alfa-2a ou le cas échéant d'un autre traitement systémique ainsi que les raisons ayant conduit à l'arrêt du traitement, 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'une demande de remboursement introduite par le spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et qui tient à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution circonstancié démontrant la justification de la prolongation du traitement.

t) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						bedrijf / ex- usine		
HULIO 40mg		MYLAN EPD				ATC: L04AB04		
B-248	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-268				447,22	447,22		
B-248	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-276				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg		MYLAN EPD				ATC: L04AB04		
B-248	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-243				447,22	447,22		
B-248	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-250				1341,64	1341,64		
B-248 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-248 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

u) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 4590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-330	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-330	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-348	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-348	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-371	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-371	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		

LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX04		
	7733-389	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-389	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04		
	7733-405	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-405	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE KRKA 15 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04		
	7733-413	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-413	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE KRKA 25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04		
	7733-447	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-447	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE KRKA 5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AX04		
	7733-454	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-454	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD				ATC: L04AX04		
	7733-470	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-470	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg		MYLAN EPD				ATC: L04AX04		
	7733-488	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-488	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg		MYLAN EPD				ATC: L04AX04		
	7733-546	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-546	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg		MYLAN EPD				ATC: L04AX04		
	7733-553	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-553	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: L04AX04		
	7733-579	21 capsules, hard, 10 mg	21 gélules, 10 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-579	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg		SANDOZ				ATC: L04AX04		
	7733-587	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-587	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg		SANDOZ				ATC: L04AX04		

	7733-611	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-611	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	G	73,4038	73,4038		
LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: L04AX04								
	7733-629	21 capsules, hard, 5 mg	21 gélules, 5 mg		1454,23	1454,23		
A-29 *	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,7424	73,7424		
A-29 **	7733-629	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	73,4038	73,4038		

v) In § 4680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24 u SANDOZ ATC: N06DA03								
B-254	4361-861	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	88,30	88,30	9,90	15,00
	4361-861				71,86	71,86		
B-254 *	7707-672	1 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	0,9253	0,9253		
B-254 **	7707-672	1 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	0,8463	0,8463		

w) In § 4680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) Au § 4680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24h SANDOZ ATC: N06DA03								
B-254	3118-536	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	30,37	30,37	4,81	8,09
	3118-536				20,71	20,71		
B-254	3118-544	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	G	88,92	88,92	9,90	15,00
	3118-544				72,44	72,44		

x) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende

x) Au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-281	3790-268	2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-268				447,22	447,22		
B-281	3790-276	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-276				1341,64	1341,64		
B-281 *	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7723-950	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		
HULIO 40mg		MYLAN EPD			ATC: L04AB04			
B-281	3790-243	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		499,00	499,00	8,00	12,10
	3790-243				447,22	447,22		
B-281	3790-250	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		1477,60	1477,60	8,00	12,10
	3790-250				1341,64	1341,64		
B-281 *	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		238,2083	238,2083		
B-281 **	7723-968	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL		237,0233	237,0233		

y) In § 5200100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5200100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van romiplostim komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van trombocytopenie bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder, die aan immuuntrombocytopenie lijdt, die een plaatjesaantal $< 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- het plaatjesaantal blijft $< 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken,
- of het plaatjesaantal daalt onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden,
- of een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

b) De elektronische aanvragen dienen te worden gedaan door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de

y) Au § 5200100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5200100

a) La spécialité pharmaceutique à base de romiplostim fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopénie chez un bénéficiaire de 18 ans ou plus, atteint de thrombocytopénie immunologique qui présente un taux de plaquettes $< 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes reste $< 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines,
- ou le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes,
- ou présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

b) Les demandes électroniques doivent être introduites par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de

stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

c)

- De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is $10\mu\text{g/kg}$ lichaamsgewicht.
- Bovendien verbindt de hierboven vermelde arts-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $> \text{of} = 30 \times 10^9/\text{L}$;
- ofwel door een verdubbeling van het aantal plaatjes in vergelijking met voor de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostim tezamen met een verbetering van de bloedingen.

d) Voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van vergoeding, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder, zal de toestemming voor vergoeding door de adviserend-arts verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt f) hieronder, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende;
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele hemorragische incidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en)) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoiden;
- zich ertoe verbindt om het plaatjesaantal nauwkeurig te blijven opvolgen. Van zodra de rechthebbende een stabiel plaatjesaantal $> \text{of} = 100 \times 10^9/\text{L}$ heeft gedurende minstens 6 maanden, wordt aanbevolen om de dosis van deze specialiteit af te bouwen met in acht name van een veilig aantal plaatjes;
- attesteert dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

e) De vergoeding kan worden verlengd, met hernieuwbare periodes van 12 maanden, door de adviserend-arts, steeds op basis van een elektronische vraag tot vergoedbaarheid ingediend door de arts-specialist die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, zoals beschreven onder punt b) hierboven, en die bijgevolg gelijktijdig:

- bevestigt dat de behandeling met een specialiteit op basis van romiplostim doeltreffend was op basis van de criteria beschreven onder punt c) hierboven, en dus dient te worden verdergezet.
- zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een rapport van de recente klinische evolutie ter beschikking te houden met hierin de evolutie van de klinische manifestaties, de concomitante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd tijdens de voorafgaande vergoedbare periode).
- zich ertoe verbindt om het plaatjesaantal nauwkeurig te blijven opvolgen. Van zodra de rechthebbende een stabiel plaatjesaantal $> \text{of} = 100 \times 10^9/\text{L}$ heeft gedurende minstens 6 maanden, wordt aanbevolen om de dosis van deze specialiteit af te bouwen met in acht name van een veilig aantal plaatjes.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

g) De gelijktijdige vergoeding van een specialiteit op basis van romiplostim

stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

c)

- La dose maximale remboursable est de $10\mu\text{g/kg}$ de poids corporel par semaine.
- En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée:

- soit par une augmentation du taux de plaquettes $> \text{ou} = 30 \times 10^9/\text{L}$;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par une spécialité à base de romiplostim associée à une amélioration des saignements.

d) Pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement, l'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous f) ci-dessous, qui ainsi, simultanément:

- atteste que chacune des conditions du point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné;
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris : les résultats biologiques, les éléments étayant le diagnostic, les accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie(s) et durée(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement), avec description de la résistance ou intolérance observée ou de la motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes;
- s'engage à continuer à surveiller rigoureusement le taux de plaquettes. Une fois que le bénéficiaire a un taux de plaquettes stable $> \text{ou} = 100 \times 10^9/\text{L}$ pendant au moins 6 mois, il est recommandé de réduire progressivement la dose de cette spécialité en observant un taux de plaquettes sûr;
- atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

e) Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 12 mois et sera accordé par le médecin conseil 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 b) ci-dessus, qui ainsi, simultanément:

- atteste que ce traitement avec une spécialité à base de romiplostim a été efficace sur base des critères visé au point c) ci-dessus, et doit donc être poursuivi.
- s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement).
- s'engage à continuer à surveiller rigoureusement le taux de plaquettes. Une fois que le bénéficiaire a un taux de plaquettes stable $> \text{ou} = 100 \times 10^9/\text{L}$ pendant au moins 6 mois, il est recommandé de réduire progressivement la dose de cette spécialité, en observant un taux de plaquettes sûr.

f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité à base de romiplostim et

met een andere specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.

d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est jamais autorisé.

z) In § 5200100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 5200100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NPLATE 250 µg			AMGEN	ATC: B02BX04				
A-95 *	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		489,61	489,61		
	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL		526,1000	526,1000		
	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL		518,9900	518,9900		
NPLATE 500 µg			AMGEN	ATC: B02BX04				
A-95 *	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		979,22	979,22		
	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1045,0800	1045,0800		
	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1037,9700	1037,9700		

aa) In § 5200200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 5200200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
NPLATE 250 µg			AMGEN	ATC: B02BX04				
A-95 *	0799-023	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		489,61	489,61		
	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL		526,1000	526,1000		
	0799-023	1 injectieflacon (+ voorgevulde	1 flacon injectable (+ seringue		518,9900	518,9900		

		spuit) 0,5 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	préremplie) 0,5 mL solution injectable, 500 µg/mL					
NPLATE 500 µg		AMGEN		ATC: B02BX04				
	0799-031	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 µg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 500 µg/ml		979,22	979,22		
A-95 *	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1045,0800	1045,0800		
A-95 **	0799-031	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 500 µg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 500 µg/mL		1037,9700	1037,9700		

ab) In § 5290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5290000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij adolescenten vanaf 12 jaar en > 35 kg, of volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een hepatitis B virus infectie in één van de volgende situaties:

- rechthebbende met chronische actieve hepatitis B met viremie > 2.000 IU/mL en gestegen transaminasen;
- zwangere met viremie > 200.000 IU/mL vanaf gestatiweek 24;
- rechthebbende met cirrose;
- rechthebbende onderging een orgaantransplantatie of hematopoëtische stamceltransplantatie of staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantatie of hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dosering van 245 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil of bij HBs seroconversie.

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil met een specialiteit op basis van entecavir, op basis van lamivudine, op basis van adefovir dipivoxil, op basis van interferon alfa-2a, op basis van interferon alfa-2b of op basis van peginterferon alfa-2a is nooit toegestaan.

ab) Au § 5290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5290000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adolescents à partir de 12 ans et > 35 kg, ou adultes pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite B dans une des situations suivantes :

- bénéficiaire présentant une hépatite B chronique active et une virémie > 2.000 UI/mL et un taux élevé de transaminases;
- femme enceinte avec virémie > 200.000 IU/mL à partir de la 24ème semaine gestationnelle;
- bénéficiaire ayant développé une cirrhose;
- bénéficiaire ayant subi une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souche hématopoïétiques ou se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation d'organe ou une transplantation de cellules souches hématopoïétique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 245 mg par jour.

c) Le traitement s'arrête en cas de perte de l'efficacité du traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil ou après séroconversion HBs.

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

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de ténofovir disoproxil n'est jamais autorisé avec une spécialité à base de entecavir, à base de lamivudine, à base d'adefovir dipivoxil, à base d'interféron alfa-2a, à base d'interféron alfa-2b ou à base de peginterféron alfa-2a

Aanvraagformulier tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van tenofovir disoproxil (§ 5290000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01.02.2018)

_____ (naam)
 _____ (voornaam)
 _____ (aansluitingsnummer)

- ⊐ een chronische actieve hepatitis B met viremie > 2.000 UI/mL en verhoogde transaminasen;
- ⊐ zwangere met viremie > 200.000 UI/mL vanaf de 24^e zwangerschapsweek ;
- ⊐ rechthebbende met cirrose;
- ⊐ rechthebbende onderling een orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie
- ⊐ rechthebbende staat op een wachtlijst voor orgaantransplantatie of hematopoïetische stamceltransplantatie

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend arts.

[] (naam)
 [] (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] - [] [] [] [] (n° RIZIV)
 [] [] [] / [] [] [] / [] [] [] [] (datum)

~~~~~

27





ac) In § 5430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 5430000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                            |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| EVEROLIMUS EG 10 mg                           |                 |                            | EUROGENERICS               |            | ATC: L01EG02                                                   |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-256</b> | <b>30 tabletten, 10 mg</b> | <b>30 comprimés, 10 mg</b> |            | <b>1003,88</b>                                                 | <b>1003,88</b>                                                                          |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,7073                                                        | 35,7073                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,4703                                                        | 35,4703                                                                                 |   |    |
| EVEROLIMUS EG 5 mg                            |                 |                            | EUROGENERICS               |            | ATC: L01EG02                                                   |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-264</b> | <b>30 tabletten, 5 mg</b>  | <b>30 comprimés, 5 mg</b>  |            | <b>708,62</b>                                                  | <b>708,62</b>                                                                           |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,2750                                                        | 25,2750                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,0380                                                        | 25,0380                                                                                 |   |    |

ad) In § 5460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5460000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van paracetamol wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van chronische pijn veroorzaakt door een chronische aandoening:

1. Kankerpijn (maligne pijn);
2. Chronische artritis/artrosepijn;
3. Neurogene of neuropathische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose);
4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn);
5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn);
6. Fibromyalgie.

b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de arts die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend arts, waarin wordt aangetoond dat de rechthebbende aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn;
- verklaart kennis te hebben dat de maximale vergoedbare dagdosering 3 g is.

c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het

ad) Au § 5460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5460000

a) La spécialité pharmaceutique à base de paracétamol est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique provoquée par une affection chronique:

1. Douleur liée au cancer (douleur maligne);
2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite;
3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques);
4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique);
5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme);
6. Fibromyalgie.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:

- déclare que le bénéficiaire répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le bénéficiaire est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique ;
- déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de

l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

- ☐ 1. Kankerpijn (maligne pijn)
- ☐ 2. Chronische arthritis/artrosepijn
- ☐ 3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose)
- ☐ 4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn)
- ☐ 5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn)
- ☐ 6. Fibromyalgie

(naam)  
                (voornaam)  
 1  -      -   -   (n° RIZIV)  
   /    /     (datum)

|  |
|--|
|  |
|--|

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 5460000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018



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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de douleur chronique provoquée par l'affection chronique suivante:

- ☐ 1. Douleur liée au cancer (douleur maligne)
- ☐ 2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite
- ☐ 3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques)
- ☐ 4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique)
- ☐ 5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme)
- ☐ 6. Fibromyalgie

et répond donc aux conditions mentionnées sous le § 5460000 chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

Je tiens à la disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal persiste, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique.

Je déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par une spécialité inscrite au § 5460000.

**III - Identification du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ae) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

| PARACETAMOL AB 1000 mg |                 |                        |                        | AUROBINDO NV |             | ATC: N02BE01 |        |        |
|------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|--------------|-------------|--------------|--------|--------|
| B-313                  | 4282-349        | 60 tabletten, 1000 mg  | 60 comprimés, 1000 mg  | G            | 7,87        | 7,87         | 0,65   | 1,09   |
|                        | <b>4282-349</b> |                        |                        |              | <b>2,47</b> | <b>2,47</b>  |        |        |
| B-313                  | 4282-356        | 100 tabletten, 1000 mg | 100 comprimés, 1000 mg | G            | 9,59        | 9,59         | 1,01   | 1,68   |
|                        | <b>4282-356</b> |                        |                        |              | <b>3,80</b> | <b>3,80</b>  |        |        |
| B-313 *                | 7733-504        | 1 tablet, 1000 mg      | 1 comprimé, 1000 mg    | G            | 0,0490      | 0,0490       |        |        |
| B-313 **               | 7733-504        | 1 tablet, 1000 mg      | 1 comprimé, 1000 mg    | G            | 0,0403      | 0,0403       |        |        |
| B-313 ***              | 7733-504        | 1 tablet, 1000 mg      | 1 comprimé, 1000 mg    | G            | 0,0492      | 0,0492       | 0,0101 | 0,0168 |
| PARACETAMOL AB 500 mg  |                 |                        |                        | AUROBINDO NV |             | ATC: N02BE01 |        |        |
| B-313                  | 4282-323        | 100 tabletten, 500 mg  | 100 comprimés, 500 mg  | G            | 7,21        | 7,21         | 0,51   | 0,84   |
|                        | <b>4282-323</b> |                        |                        |              | <b>1,91</b> | <b>1,91</b>  |        |        |
| B-313 *                | 7733-512        | 1 tablet, 500 mg       | 1 comprimé, 500 mg     | G            | 0,0246      | 0,0246       |        |        |
| B-313 **               | 7733-512        | 1 tablet, 500 mg       | 1 comprimé, 500 mg     | G            | 0,0202      | 0,0202       |        |        |
| B-313 ***              | 7733-512        | 1 tablet, 500 mg       | 1 comprimé, 500 mg     | G            | 0,0253      | 0,0253       | 0,0051 | 0,0084 |

af) In § 5960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sunitinib komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.

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 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

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

d) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 37,5 mg /dag tot maximum 50 mg per dag.

e) 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 c) die gelijktijdig :

- verklaart dat de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende en meer bepaald dat de medische beeldvorming

af) Au § 5960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sunitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression.

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, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose allant de 37,5 mg/jour jusqu'à maximum 50 mg par jour.

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

- atteste que les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines, montre clairement l'absence de progression par



uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze, het ontbreken van progressie aan toont ten opzichte van de vorige evaluatie;

- verklaart te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;

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

- er zich toe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR minstens om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- er zich toe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

rapport à l'évaluation précédente;

- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au moins toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)  |          |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                           | Code     | Verpakkingen                                                                                                                                                                    | Conditionnements                                                                                                                                               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| FINGOLIMOD MYLAN 0,5 mg MYLAN EPD ATC: L04AA27 |          |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
| B-227 *                                        | 7733-272 | 28 capsules, hard, 0,5 mg<br>1 capsule, hard, 0,5 mg<br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28) | 28 gélules, 0,5 mg<br>1 gélule, 0,5 mg<br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28) | G          | 657,66<br>25,1511                                                  | 657,66<br>25,1511                                                                           |   |    |
| B-227 **                                       | 7733-272 | 1 capsule, hard, 0,5 mg<br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)                              | 1 gélule, 0,5 mg<br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)                       | G          | 24,8971                                                            | 24,8971                                                                                     |   |    |
| INZOLFI 0,5 mg SANDOZ ATC: L04AA27             |          |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
| B-227 *                                        | 7733-280 | 28 capsules, hard, 0,5 mg<br>1 capsule, hard, 0,5 mg<br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28) | 28 gélules, 0,5 mg<br>1 gélule, 0,5 mg<br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28) | G          | 657,66<br>25,1511                                                  | 657,66<br>25,1511                                                                           |   |    |
| B-227 **                                       | 7733-280 | 1 capsule, hard, 0,5 mg<br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)                              | 1 gélule, 0,5 mg<br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)                       | G          | 24,8971                                                            | 24,8971                                                                                     |   |    |

ah) In § 6360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 6360000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                            |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements           | Opm Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| EVEROLIMUS EG 10 mg EUROGENERICS ATC: L01EG02 |                 |                            |                            |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-256</b> | <b>30 tabletten, 10 mg</b> | <b>30 comprimés, 10 mg</b> |         | <b>1003,88</b>                                                 | <b>1003,88</b>                                                                          |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G       | 35,7073                                                        | 35,7073                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G       | 35,4703                                                        | 35,4703                                                                                 |   |    |
| EVEROLIMUS EG 5 mg EUROGENERICS ATC: L01EG02  |                 |                            |                            |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-264</b> | <b>30 tabletten, 5 mg</b>  | <b>30 comprimés, 5 mg</b>  |         | <b>708,62</b>                                                  | <b>708,62</b>                                                                           |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G       | 25,2750                                                        | 25,2750                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G       | 25,0380                                                        | 25,0380                                                                                 |   |    |

ai) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                |                                                              |         |                                                                |                                                                                         |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                   | Conditionnements                                             | Opm Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                |                                                              |         |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-255                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |         | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                |                                                              |         | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| B-255                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |         | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                                |                                                              |         | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                          |      |       |
| B-255 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |         | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                |      |       |
| B-255 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |         | 237,0233                                                       | 237,0233                                                                                |      |       |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                |                                                              |         |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-255                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |         | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                                |                                                              |         | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| B-255                                         | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |         | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |         | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                          |      |       |
| B-255 *                                       | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL                                     | 1 seringue préremplie 0,8 mL                                 |         | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                |      |       |



|          |          |                                                                                                      |                                                                                                |  |          |          |  |  |
|----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|----------|--|--|
| B-255 ** | 7723-968 | oplossing voor injectie, 50 mg/mL<br>1 voorgevulde spuit 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL | solution injectable, 50 mg/mL<br>1 seringue préremplie 0,8 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL |  | 237,0233 | 237,0233 |  |  |
|----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|----------|--|--|

aj) In § 6630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 6630000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                            |            |                                                                |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| EVEROLIMUS EG 10 mg EUROGENERICS ATC: L01EG02 |                 |                            |                            |            |                                                                |                                                                                             |   |    |
|                                               | <b>7733-256</b> | <b>30 tabletten, 10 mg</b> | <b>30 comprimés, 10 mg</b> |            | <b>1003,88</b>                                                 | <b>1003,88</b>                                                                              |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,7073                                                        | 35,7073                                                                                     |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,4703                                                        | 35,4703                                                                                     |   |    |
| EVEROLIMUS EG 5 mg EUROGENERICS ATC: L01EG02  |                 |                            |                            |            |                                                                |                                                                                             |   |    |
|                                               | <b>7733-264</b> | <b>30 tabletten, 5 mg</b>  | <b>30 comprimés, 5 mg</b>  |            | <b>708,62</b>                                                  | <b>708,62</b>                                                                               |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,2750                                                        | 25,2750                                                                                     |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,0380                                                        | 25,0380                                                                                     |   |    |

ak) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                   |                                                                 |            |                                                                |                                                                                             |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                      | Conditionnements                                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                   |                                                                 |            |                                                                |                                                                                             |      |       |
| B-248                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution<br>injectable, 50 mg/mL     |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                      | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                   |                                                                 |            | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                               |      |       |
| B-248                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution<br>injectable, 50 mg/mL     |            | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                     | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                                   |                                                                 |            | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                              |      |       |
| B-248 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution<br>injectable, 50 mg/mL       |            | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                    |      |       |
| B-248 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution<br>injectable, 50 mg/mL       |            | 237,0233                                                       | 237,0233                                                                                    |      |       |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                   |                                                                 |            |                                                                |                                                                                             |      |       |
| B-248                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                      | 8,00 | 12,10 |

|          |                             |                                                                   |                                                                 |  |                            |                            |      |       |
|----------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|------|-------|
| B-248    | <b>3790-243</b><br>3790-250 | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL |  | <b>447,22</b><br>1477,60   | <b>447,22</b><br>1477,60   | 8,00 | 12,10 |
| B-248 *  | <b>3790-250</b><br>7723-968 | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   |  | <b>1341,64</b><br>238,2083 | <b>1341,64</b><br>238,2083 |      |       |
| B-248 ** | 7723-968                    | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL<br>oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL<br>solution injectable, 50 mg/mL   |  | 237,0233                   | 237,0233                   |      |       |

a) In § 7180000, worden de volgende specialiteiten  
ingevoegd:

a) Au § 7180000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                 |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
|---------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|---------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                          | Code     | Verpakkingen                     | Conditionnements          | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04      |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-330 | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-330 | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-330 | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04     |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-355 | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-355 | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-355 | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04       |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-389 | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-389 | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-389 | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04  |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-405 | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-405 | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-405 | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04 |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-421 | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-421 | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-421 | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04   |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-454 | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-454 | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |
| A-29 **                                                       | 7733-454 | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G          | 73,4038                                                        | 73,4038                                                                                 |   |    |
| LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg MYLAN EPD ATC: L04AX04               |          |                                  |                           |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
| A-29 *                                                        | 7733-470 | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |            | <b>1454,23</b>                                                 | <b>1454,23</b>                                                                          |   |    |
|                                                               | 7733-470 | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G          | 73,7424                                                        | 73,7424                                                                                 |   |    |



|                            |                 |                                  |                           |              |                |                |  |  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
| A-29 **                    | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|                            | <b>7733-496</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg    |                 | MYLAN EPD                        |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|                            | <b>7733-553</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg  |                 | SANDOZ                           |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|                            | <b>7733-579</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg |                 | SANDOZ                           |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|                            | <b>7733-595</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg   |                 | SANDOZ                           |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|                            | <b>7733-629</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |

am) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

am) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                 |                                                              |              |                                                                |                                                                                         |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                    | Conditionnements                                             | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                       |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-255                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                 |                                                              |              | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| B-255                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                                 |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                          |      |       |
| B-255 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL      | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                |      |       |
| B-255 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL      | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233                                                       | 237,0233                                                                                |      |       |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                       |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-255                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuitjes 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                                 |                                                              |              | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |

|          |                 |                                                                |                                                              |  |                |                |      |       |
|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-255    | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |  | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|          | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |  | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-255 *  | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-255 ** | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 237,0233       | 237,0233       |      |       |

an) In § 7320000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 7320000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A bij rechthebbenden die tevoren met stollingsfactor VIII werden behandeld.

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980, die attesteert dat:

- de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- hij/zij zich ertoe verbindt het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch getuigschrift van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist.

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

an) Au § 7320000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 7320000

a) La spécialité pharmaceutique à base de facteur de coagulation VIII fait l'objet d'un si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A chez des bénéficiaires qui ont été préalablement traités par facteur VIII de coagulation.

b) Le remboursement est accordé sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980, qui atteste :

- que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus ;
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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 24 mois maximum.

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, 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 24 mois maximum.

#### BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier voor de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van stollingsfactor VIII

(§7320000 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 verzekeringsinstelling):

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)





**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique :**

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en

☐ médecine interne

☐ hématologie

☐ pédiatrie

☐ hémato-oncologie pédiatrique,

certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions telles que décrites au point a) du § 7320000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 en ce qui concerne le diagnostic de l'hémophilie A et les traitements antérieurs.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, ainsi que le certificat médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre mentionné ci-après, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre mentionné ci-après.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au § 7320000 pour une période de 24 mois.

Il s'agit d'une

☐ première demande

☐ prolongation

**III - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI)**

Je suis attaché au Centre mentionné ci-après, qui est un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981, ou le centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980:

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

.....

.....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)





(cachet)

(signature du médecin)

ao) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ao) Au § 7320000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                                             |                                                                                                      |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                                                | Conditionnements                                                                                     | Opm<br>Obs   |  |
| ELOCTA 1000IE                                 |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                    |                                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-50                                          | 3394-210        | 1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie                                            | 1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable                                          |              |  |
|                                               | <b>3394-210</b> |                                                                                             |                                                                                                      |              |  |
| A-50 *                                        | 7716-947        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7716-947        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 IU |              |  |
| ELOCTA 1500IE                                 |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                    |                                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-50                                          | 3394-236        | 1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1500 IU                  | 1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 1500 IU                                 |              |  |
|                                               | <b>3394-236</b> |                                                                                             |                                                                                                      |              |  |
| A-50 *                                        | 7716-954        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7716-954        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1500 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1500 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 IU |              |  |
| ELOCTA 2000IE                                 |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                    |                                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-50                                          | 3394-244        | 1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU                  | 1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 2000 IU                                 |              |  |
|                                               | <b>3394-244</b> |                                                                                             |                                                                                                      |              |  |
| A-50 *                                        | 7716-962        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7716-962        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 IU |              |  |
| ELOCTA 250IE                                  |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                    |                                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-50                                          | 3394-186        | 1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 IU                   | 1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 250 IU                                  |              |  |
|                                               | <b>3394-186</b> |                                                                                             |                                                                                                      |              |  |
| A-50 *                                        | 7716-913        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU   | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU   |              |  |
| A-50 **                                       | 7716-913        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor intraveneuze infusie, 250 IU   | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution pour perfusion (intraveineuse), 250 IU   |              |  |
| ELOCTA 3000IE                                 |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                    |                                                                                                      | ATC: B02BD02 |  |
| A-50                                          | 3393-980        | 1 voorgevulde spuit 3 ml                                                                    | 1 seringue préremplie 3 ml solvant                                                                   |              |  |

|              |                 |                                                                                          |                                                                                                   |              |  |
|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
|              |                 | oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 3000 IU                                        | pour suspension injectable, 3000 IU                                                               |              |  |
|              | <b>3393-980</b> |                                                                                          |                                                                                                   |              |  |
| A-50 *       | 7716-970        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU |              |  |
| A-50 **      | 7716-970        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 3000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 3000 IU |              |  |
| ELOCTA 500IE |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                                 |                                                                                                   | ATC: B02BD02 |  |
| A-50         | 3394-202        | 1 voorgevulde spuit 3 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU                | 1 seringue préremplie 3 ml solvant pour solution injectable, 500 IU                               |              |  |
|              | <b>3394-202</b> |                                                                                          |                                                                                                   |              |  |
| A-50 *       | 7716-921        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU  | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU  |              |  |
| A-50 **      | 7716-921        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 500 IU  | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 500 IU  |              |  |

ap) In § 7940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 7940000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                  |                           |              |                                                |                                                                |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements          | Opm Obs      | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg                     |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           | ATC: L04AX04 |                                                |                                                                |   |    |
|                                               | <b>7733-330</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |              | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G            | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G            | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg                     |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           | ATC: L04AX04 |                                                |                                                                |   |    |
|                                               | <b>7733-348</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |              | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G            | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G            | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg                    |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           | ATC: L04AX04 |                                                |                                                                |   |    |
|                                               | <b>7733-355</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |              | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G            | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg                     |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           | ATC: L04AX04 |                                                |                                                                |   |    |
|                                               | <b>7733-363</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |              | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G            | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G            | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg                     |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           | ATC: L04AX04 |                                                |                                                                |   |    |
|                                               | <b>7733-371</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |              | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |



|                                                                         |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| A-29 *                                                                  | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg      ACCORD HEALTHCARE      ATC: L04AX04       |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-389</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg      ACCORD HEALTHCARE      ATC: L04AX04     |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-397</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 10 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04  |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-405</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 15 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04  |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-413</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04 |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-421</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 20 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04  |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-439</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 25 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04  |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-447</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 5 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04   |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-454</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg      KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)      ATC: L04AX04 |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-462</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg      MYLAN EPD      ATC: L04AX04               |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-470</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                                                                 | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg      MYLAN EPD      ATC: L04AX04               |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|                                                                         | <b>7733-488</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                                                                  | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |

|                            |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| A-29 **                    | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-496</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg   |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-538</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg   |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-546</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg    |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-553</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-561</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-561        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-561        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg  |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-579</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg  |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-587</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-587        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-587        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-595</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg  |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-603</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-603        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-603        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg  |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-611</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-611        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-611        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg   |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-629</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |



| LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg |                 | SANDOZ                           |                           | ATC: L04AX04 |                |                |  |  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|--------------|----------------|----------------|--|--|
|                            | <b>7733-637</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |              | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-637        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G            | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-637        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G            | 73,4038        | 73,4038        |  |  |

aq) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 8220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                |                                                              |              |                                                                    |                                                                                             |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                   | Conditionnements                                             | Opm Obs      | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                                    |                                                                                             |      |       |
| B-339                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00                                                             | 499,00                                                                                      | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>                                                      | <b>447,22</b>                                                                               |      |       |
| B-339                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60                                                            | 1477,60                                                                                     | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                                     | <b>1341,64</b>                                                                              |      |       |
| B-339 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083                                                           | 238,2083                                                                                    |      |       |
| B-339 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233                                                           | 237,0233                                                                                    |      |       |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                                    |                                                                                             |      |       |
| B-339                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00                                                             | 499,00                                                                                      | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>                                                      | <b>447,22</b>                                                                               |      |       |
| B-339                                         | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 1477,60                                                            | 1477,60                                                                                     | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                                     | <b>1341,64</b>                                                                              |      |       |
| B-339 *                                       | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 238,2083                                                           | 238,2083                                                                                    |      |       |
| B-339 **                                      | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 237,0233                                                           | 237,0233                                                                                    |      |       |

ar) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

| HULIO 40mg |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                |                |      |       |
|------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|------|-------|
| B-339      | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-268</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |       |
| B-339      | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-276</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-339 *    | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-339 **   | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233       | 237,0233       |      |       |
| HULIO 40mg |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                |                |      |       |
| B-339      | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-243</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |       |
| B-339      | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-339 *    | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-339 **   | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 237,0233       | 237,0233       |      |       |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |                                                       |                                                |                                                                |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm Obs                                               | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) |                                                | ATC: L01EA01                                                   |        |        |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                     | 882,48                                         | 882,48                                                         | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                       | <b>797,72</b>                                  | <b>797,72</b>                                                  |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                     | 7,1058                                         | 7,1058                                                         |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                     | 7,0465                                         | 7,0465                                                         |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                     | 7,3151                                         | 7,3151                                                         | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) |                                                | ATC: L01EA01                                                   |        |        |
| A-65                                          | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                     | 864,11                                         | 864,11                                                         | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |                                                       | <b>780,93</b>                                  | <b>780,93</b>                                                  |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                     | 27,8300                                        | 27,8300                                                        |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                     | 27,5930                                        | 27,5930                                                        |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                     | 28,6479                                        | 28,6479                                                        | 0,0000 | 0,0000 |



at) In § 8430000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

at) Au § 8430000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                                    | Conditionnements                                                                 | Opm.<br>Obs  |  |
| ALPROLIX 1000 IE                              |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                        |                                                                                  | ATC: B02BD04 |  |
| A-50                                          | 3456-613        | 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU           | 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU             |              |  |
|                                               | <b>3456-613</b> |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
| A-50 *                                        | 7719-388        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7719-388        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 1000 IU |              |  |
| ALPROLIX 2000 IE                              |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                        |                                                                                  | ATC: B02BD04 |  |
| A-50                                          | 3456-621        | 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU           | 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU             |              |  |
|                                               | <b>3456-621</b> |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
| A-50 *                                        | 7719-396        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7719-396        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2000 IU solution injectable, 2000 IU |              |  |
| ALPROLIX 250 IE                               |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                        |                                                                                  | ATC: B02BD04 |  |
| A-50                                          | 3456-597        | 1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU             | 1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU               |              |  |
|                                               | <b>3456-597</b> |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
| A-50 *                                        | 7719-362        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU   | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU   |              |  |
| A-50 **                                       | 7719-362        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU   | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 250 IU solution injectable, 250 IU   |              |  |
| ALPROLIX 3000 IE                              |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                        |                                                                                  | ATC: B02BD04 |  |
| A-50                                          | 3456-639        | 1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU           | 1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU             |              |  |
|                                               | <b>3456-639</b> |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
| A-50 *                                        | 7719-404        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU |              |  |
| A-50 **                                       | 7719-404        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 3000 IU oplossing voor injectie, 3000 IU | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 3000 IU solution injectable, 3000 IU |              |  |
| ALPROLIX 500 IE                               |                 | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM                                                        |                                                                                  | ATC: B02BD04 |  |
| A-50                                          | 3456-605        | 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU             | 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU               |              |  |
|                                               | <b>3456-605</b> |                                                                                 |                                                                                  |              |  |
| A-50 *                                        | 7719-370        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU     | 1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU     |              |  |
| A-50 **                                       | 7719-370        | 1 injectieflacon (+ voorgevulde                                                 | 1 flacon injectable (+ seringue                                                  |              |  |

|  |  |                                            |                                              |  |  |
|--|--|--------------------------------------------|----------------------------------------------|--|--|
|  |  | sput) 5 mL oplossing voor injectie, 500 IU | préremplie) 5 mL solution injectable, 500 IU |  |  |
|--|--|--------------------------------------------|----------------------------------------------|--|--|

au) In § 8600000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 8600000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                            |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| EVEROLIMUS EG 10 mg                           |                 |                            | EUROGENERICS               |            | ATC: L01EG02                                                   |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-256</b> | <b>30 tabletten, 10 mg</b> | <b>30 comprimés, 10 mg</b> |            | <b>1003,88</b>                                                 | <b>1003,88</b>                                                                          |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,7073                                                        | 35,7073                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-256        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G          | 35,4703                                                        | 35,4703                                                                                 |   |    |
| EVEROLIMUS EG 5 mg                            |                 |                            | EUROGENERICS               |            | ATC: L01EG02                                                   |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-264</b> | <b>30 tabletten, 5 mg</b>  | <b>30 comprimés, 5 mg</b>  |            | <b>708,62</b>                                                  | <b>708,62</b>                                                                           |   |    |
| A-65 *                                        | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,2750                                                        | 25,2750                                                                                 |   |    |
| A-65 **                                       | 7733-264        | 1 tablet, 5 mg             | 1 comprimé, 5 mg           | G          | 25,0380                                                        | 25,0380                                                                                 |   |    |

av) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                               |                                                              |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                  | Conditionnements                                             | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg                                    |                 |                                                               | MYLAN EPD                                                    |            | ATC: L04AB04                                                   |                                                                                         |      |       |
| B-281                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                               |                                                              |            | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| B-281                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |            | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                               |                                                              |            | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                          |      |       |
| B-281 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |            | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                |      |       |
| B-281 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |            | 237,0233                                                       | 237,0233                                                                                |      |       |
| HULIO 40mg                                    |                 |                                                               | MYLAN EPD                                                    |            | ATC: L04AB04                                                   |                                                                                         |      |       |
| B-281                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                               |                                                              |            | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |



|          |                 |                                                                |                                                              |  |                |                |      |       |
|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-281    | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |  | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|          | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |  | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-281 *  | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-281 ** | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 237,0233       | 237,0233       |      |       |

aw) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                |                                                              |              |                                                |                                                                |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                   | Conditionnements                                             | Opm Obs      | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                |                                                                |      |       |
| B-248                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00                                         | 499,00                                                         | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>                                  | <b>447,22</b>                                                  |      |       |
| B-248                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60                                        | 1477,60                                                        | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                 | <b>1341,64</b>                                                 |      |       |
| B-248 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083                                       | 238,2083                                                       |      |       |
| B-248 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL     | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233                                       | 237,0233                                                       |      |       |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                      |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                |                                                                |      |       |
| B-248                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00                                         | 499,00                                                         | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                                |                                                              |              | <b>447,22</b>                                  | <b>447,22</b>                                                  |      |       |
| B-248                                         | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 1477,60                                        | 1477,60                                                        | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                 | <b>1341,64</b>                                                 |      |       |
| B-248 *                                       | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 238,2083                                       | 238,2083                                                       |      |       |
| B-248 **                                      | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 237,0233                                       | 237,0233                                                       |      |       |

ax) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ax) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

|            |                 |                                                               |                                                              |              |                |                |      |       |
|------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------|----------------|------|-------|
|            |                 |                                                               |                                                              |              |                | / ex-<br>usine |      |       |
| HULIO 40mg |                 | MYLAN EPD                                                     |                                                              | ATC: L04AB04 |                |                |      |       |
| B-255      | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-268</b> |                                                               |                                                              |              | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |       |
| B-255      | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-276</b> |                                                               |                                                              |              | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-255 *    | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-255 **   | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233       | 237,0233       |      |       |
| HULIO 40mg |                 | MYLAN EPD                                                     |                                                              | ATC: L04AB04 |                |                |      |       |
| B-255      | 3790-243        | 2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-243</b> |                                                               |                                                              |              | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |       |
| B-255      | 3790-250        | 6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|            | <b>3790-250</b> |                                                               |                                                              |              | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-255 *    | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-255 **   | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |              | 237,0233       | 237,0233       |      |       |

ay) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                               |                                                              |              |                                                          |                                                                                   |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat                                           | Code            | Verpakkingen                                                  | Conditionnements                                             | Opm<br>Obs   | Prijs<br>Prix<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | I    | II    |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                     |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                          |                                                                                   |      |       |
| B-255                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 499,00                                                   | 499,00                                                                            | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                               |                                                              |              | <b>447,22</b>                                            | <b>447,22</b>                                                                     |      |       |
| B-255                                         | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |              | 1477,60                                                  | 1477,60                                                                           | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-276</b> |                                                               |                                                              |              | <b>1341,64</b>                                           | <b>1341,64</b>                                                                    |      |       |
| B-255 *                                       | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 238,2083                                                 | 238,2083                                                                          |      |       |
| B-255 **                                      | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |              | 237,0233                                                 | 237,0233                                                                          |      |       |
| HULIO 40mg                                    |                 | MYLAN EPD                                                     |                                                              | ATC: L04AB04 |                                                          |                                                                                   |      |       |
| B-255                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |              | 499,00                                                   | 499,00                                                                            | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                               |                                                              |              | <b>447,22</b>                                            | <b>447,22</b>                                                                     |      |       |



|          |                 |                                                              |                                                              |  |                |                |      |       |
|----------|-----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--|----------------|----------------|------|-------|
| B-255    | 3790-250        | 6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |  | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10 |
|          | <b>3790-250</b> |                                                              |                                                              |  | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |       |
| B-255 *  | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 238,2083       | 238,2083       |      |       |
| B-255 ** | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |  | 237,0233       | 237,0233       |      |       |

az) In § 8910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 8910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                              |                 |                                        |                                       |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                                                       | Code            | Verpakkingen                           | Conditionnements                      | Opm Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| VENCLYXTO 10 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |                 |                                        |                                       |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-046</b> | <b>14 filmomhulde tabletten, 10 mg</b> | <b>14 comprimés pelliculés, 10 mg</b> |         | <b>66,97</b>                                                   | <b>66,97</b>                                                                            |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-046        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg            | 1 comprimé pelliculé, 10 mg           |         | 5,5786                                                         | 5,5786                                                                                  |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-046        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg            | 1 comprimé pelliculé, 10 mg           |         | 5,0707                                                         | 5,0707                                                                                  |   |    |
| VENCLYXTO 100 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52 |                 |                                        |                                       |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-061</b> | <b>7 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> | <b>7 comprimés pelliculés, 100 mg</b> |         | <b>334,84</b>                                                  | <b>334,84</b>                                                                           |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-061        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg           | 1 comprimé pelliculé, 100 mg          |         | 51,7200                                                        | 51,7200                                                                                 |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-061        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg           | 1 comprimé pelliculé, 100 mg          |         | 50,7043                                                        | 50,7043                                                                                 |   |    |
| VENCLYXTO 50 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |                 |                                        |                                       |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-053</b> | <b>7 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>  | <b>7 comprimés pelliculés, 50 mg</b>  |         | <b>167,42</b>                                                  | <b>167,42</b>                                                                           |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-053        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |         | 26,3686                                                        | 26,3686                                                                                 |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-053        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |         | 25,3529                                                        | 25,3529                                                                                 |   |    |

ba) In § 8940000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 8940000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                                 |                                                                             |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                                    | Conditionnements                                                            | Opm Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| RUXIENCE 100 mg PFIZER ATC: L01XC02           |                 |                                                                                 |                                                                             |         |                                                                |                                                                                         |   |    |
|                                               | <b>7733-652</b> | <b>1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL</b> |         | <b>192,61</b>                                                  | <b>147,34</b>                                                                           |   |    |

|                 |          |                                                                          |                                                                             |              |           |          |  |  |
|-----------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------|--|--|
| Fa-8 *          | 7733-652 | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL                  | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL                 |              | 211,2800  | 163,2900 |  |  |
| Fa-8 **         | 7733-652 | 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL                  | 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL                 |              | 204,1700  | 156,1800 |  |  |
| RUXIENCE 500 mg |          | PFIZER                                                                   |                                                                             | ATC: L01XC02 |           |          |  |  |
|                 | 7733-660 | 1 injectieflacon 50 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/mL | 1 flacon injectable 50 mL solution à diluer pour perfusion, 10 mg/mL        |              | 971,36    | 742,73   |  |  |
| Fa-8 *          | 7733-660 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL     | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL |              | 1036,7500 | 794,4000 |  |  |
| Fa-8 **         | 7733-660 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL     | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL |              | 1029,6400 | 787,2900 |  |  |

bb) In § 9010000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 9010000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                          |                   |              |                                                   |                                                                               |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|--------------------------|-------------------|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen             | Conditionnements  | Opm Obs      | Prijs Prix<br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | I | II |
| LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg                     |          | ACCORD HEALTHCARE        |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-330 | 21 capsules, hard, 10 mg | 21 gélules, 10 mg |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-330 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-330 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,4038                                           | 73,4038                                                                       |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg                     |          | ACCORD HEALTHCARE        |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-348 | 21 capsules, hard, 15 mg | 21 gélules, 15 mg |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-348 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-348 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,4038                                           | 73,4038                                                                       |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg                      |          | ACCORD HEALTHCARE        |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-389 | 21 capsules, hard, 5 mg  | 21 gélules, 5 mg  |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-389 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-389 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,4038                                           | 73,4038                                                                       |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 10 mg                       |          | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)  |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-405 | 21 capsules, hard, 10 mg | 21 gélules, 10 mg |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-405 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-405 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,4038                                           | 73,4038                                                                       |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 15 mg                       |          | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)  |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-413 | 21 capsules, hard, 15 mg | 21 gélules, 15 mg |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-413 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |
| A-29 **                                       | 7733-413 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,4038                                           | 73,4038                                                                       |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 5 mg                        |          | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)  |                   | ATC: L04AX04 |                                                   |                                                                               |   |    |
|                                               | 7733-454 | 21 capsules, hard, 5 mg  | 21 gélules, 5 mg  |              | 1454,23                                           | 1454,23                                                                       |   |    |
| A-29 *                                        | 7733-454 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,7424                                           | 73,7424                                                                       |   |    |



|                           |          |                          |                   |              |         |         |  |  |
|---------------------------|----------|--------------------------|-------------------|--------------|---------|---------|--|--|
| A-29 **                   | 7733-454 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg  |          | MYLAN EPD                |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-470 | 21 capsules, hard, 10 mg | 21 gélules, 10 mg |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-470 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-470 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg  |          | MYLAN EPD                |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-488 | 21 capsules, hard, 15 mg | 21 gélules, 15 mg |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-488 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-488 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg   |          | MYLAN EPD                |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-553 | 21 capsules, hard, 5 mg  | 21 gélules, 5 mg  |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-553 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-553 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg |          | SANDOZ                   |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-579 | 21 capsules, hard, 10 mg | 21 gélules, 10 mg |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-579 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-579 | 1 capsule, hard, 10 mg   | 1 gélule, 10 mg   | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg |          | SANDOZ                   |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-587 | 21 capsules, hard, 15 mg | 21 gélules, 15 mg |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-587 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-587 | 1 capsule, hard, 15 mg   | 1 gélule, 15 mg   | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg  |          | SANDOZ                   |                   | ATC: L04AX04 |         |         |  |  |
|                           | 7733-629 | 21 capsules, hard, 5 mg  | 21 gélules, 5 mg  |              | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                    | 7733-629 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                   | 7733-629 | 1 capsule, hard, 5 mg    | 1 gélule, 5 mg    | G            | 73,4038 | 73,4038 |  |  |

bc) In § 9180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van één van volgende aandoeningen, en dit in strikte overeenkomst met elk van de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van deze specialiteit:

- Actieve reumatoïde artritis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
- Ernstige psoriasis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Ernstige artritis psoriatica bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
- Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij rechthebbenden vanaf 18 jaar,

en dit bij rechthebbenden die eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat kregen gedurende minstens 12 weken en waarbij de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de dosering volgens de bepalingen zoals vermeld in de Samenvatting van de

bc) Au § 9180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes, et en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité:

- Polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- Formes sévères de psoriasis chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus,

et ceci chez des bénéficiaires qui ont reçu préalablement un traitement par méthotrexate per os ou une autre forme parentérale de méthotrexate pendant au moins 12 semaines, et chez qui la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du dosage selon les dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du

c) De vergoeding van deze specialiteit gedurende een eerste periode van maximaal 12 maanden, en daarna gedurende nieuwe periodes van maximaal 12 maanden bij verlenging van de behandeling, hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts verantwoordelijk voor de behandeling die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- 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;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
- bevestigt dat bij aanvraag tot verlenging van de vergoeding de eerdere behandeling met de specialiteit doeltreffend was, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

d) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking worden gehouden van de adviserend arts.

Produit (RCP) de cette spécialité. Le nombre de seringues remboursables est de maximum 1 seringue par semaine.

c) Le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 12 mois, et par après pendant des nouvelles périodes de maximum 12 mois pour la prolongation du traitement, est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- 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 ;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation ;
- atteste, lors de la demande de prolongation du remboursement, que le traitement antérieur par la spécialité s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

**BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker**

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen (§ 9180000 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)  
 \_\_\_\_\_ (inschrijvingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een arts verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondergetekende arts, verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 9180000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de vergoeding van de toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen bij deze rechthebbende alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

**III - Toestand van de rechthebbende die in aanmerking komt voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van methotrexaat en subcutaan toe te dienen (vul de passende vakjes in):**

**Ik verklaar de volgende elementen:**

1. De rechthebbende lijdt aan :
  - Actieve reumatoïde artritis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
  - Polyartritische vormen van ernstige, actieve juveniele idiopathische artritis
  - Ernstige psoriasis bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
  - Ernstige artritis psoriatica bij rechthebbenden vanaf 18 jaar
  - Lichte tot matige vormen van de ziekte van Crohn bij rechthebbenden vanaf 18 jaar.



2. De rechthebbende kreeg eerder een behandeling met peroraal methotrexaat of een andere parenterale vorm van methotrexaat

Naam van de specialiteit .....

gedurende minstens 12 weken : periode van toediening van deze eerdere specialiteit :  
van ..... tot .....

3. de respons of tolerantie op deze behandeling ontoereikend is gebleken

Reden : .....  
.....  
.....

4. ☐ Het gaat om een eerste behandeling met deze specialiteit van 12 maand die op  /  /  gestart werd.

☐ Het gaat om een verlenging van de behandeling met deze specialiteit gedurende 12 maanden. Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend arts.

**IV – Identificatie van de arts verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier :**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée (§9180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin responsable du traitement:**

Je soussigné, docteur en médecine, responsable du traitement, certifie que les conditions figurant au § 9180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 pour le remboursement de l'administration de la spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

**III - Situation du bénéficiaire entrant en ligne de compte pour un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de méthotrexate et à administrer en sous-cutanée (remplissez les cases appropriées):**

Je déclare les éléments suivants :

1. Le bénéficiaire souffre de :

- ☐ Polyarthrite rhumatoïde active chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- ☐ Formes polyarticulaires de l'arthrite juvénile idiopathique active sévère
- ☐ Formes sévères de psoriasis chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- ☐ Formes sévères de l'arthrite psoriasique chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus
- ☐ Formes légères à modérées de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires de 18 ans ou plus,

2. Le bénéficiaire a reçu préalablement un traitement par méthotrexate per os ou une autre forme parentérale de méthotrexate

Nom de la spécialité .....

Pendant au moins 12 semaines : période d'administration de cette spécialité antérieure :  
du ..... au .....

3. la réponse ou la tolérance à ce traitement a été insuffisante

Raison : .....  
.....  
.....

4. ☐ Il s'agit d'un premier traitement avec cette spécialité de 12 mois qui a été initié le .. / .. / ..

☐ Il s'agit d'une prolongation de traitement avec cette spécialité pendant 12 mois. Je confirme que ce traitement s'est avéré efficace par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

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

**III - Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

..... (signature du médecin )

bd) In § 9180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bd) Au § 9180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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



|                   |          |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                       |   | buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | de<br>remb<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine |          |          |
|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|----------|
| METOJECT 50 mg/ml |          | LAMEPRO                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |   | ATC: L01BA01                        |                                                       |          |          |
| Fb-9 *            | 7722-291 | <b>12 voorgevulde spuiten 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg</b>                                                                                                                      | <b>12 seringues préremplies 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg</b>                                                                                                                   |   | 149,07                              | 74,54                                                 |          |          |
|                   | 7722-291 | 1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12) | 1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12) | R | 13,7600                             | 7,1767                                                | +6,5833  | +6,5833  |
| Fb-9 **           | 7722-291 | 1 voorgevulde spuit 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12) | 1 seringue préremplie 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12) | R | 13,1675                             | 6,5842                                                |          |          |
| METOJECT 50 mg/ml |          | LAMEPRO                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |   | ATC: L01BA01                        |                                                       |          |          |
| Fb-9 *            | 7722-309 | <b>12 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg</b>                                                                                                                        | <b>12 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 10 mg</b>                                                                                                                     |   | 169,79                              | 84,89                                                 |          |          |
|                   | 7722-309 | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)   | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)   | R | 15,5908                             | 8,0908                                                | +7,5000  | +7,5000  |
| Fb-9 **           | 7722-309 | 1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 10 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)   | 1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 10 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)   | R | 14,9983                             | 7,4983                                                |          |          |
| METOJECT 50 mg/ml |          | LAMEPRO                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |   | ATC: L01BA01                        |                                                       |          |          |
| Fb-9 *            | 7722-317 | <b>12 voorgevulde spuiten 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg</b>                                                                                                                        | <b>12 seringues préremplies 0,3 mL solution injectable, 15 mg</b>                                                                                                                     |   | 196,40                              | 98,21                                                 |          |          |
|                   | 7722-317 | 1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)   | 1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)   | R | 17,9408                             | 9,2675                                                | +8,6733  | +8,6733  |
| Fb-9 **           | 7722-317 | 1 voorgevulde spuit 0,3 mL oplossing voor injectie, 15 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)   | 1 seringue préremplie 0,3 mL solution injectable, 15 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)   | R | 17,3483                             | 8,6750                                                |          |          |
| METOJECT 50 mg/ml |          | LAMEPRO                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |   | ATC: L01BA01                        |                                                       |          |          |
| Fb-9 *            | 7722-325 | <b>12 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg</b>                                                                                                                        | <b>12 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 20 mg</b>                                                                                                                     |   | 236,84                              | 118,42                                                |          |          |
|                   | 7722-325 | 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het                                                             | 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté,                                                     | R | 21,5133                             | 11,0533                                               | +10,4600 | +10,4600 |

|                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                   |                   |          |          |
|-------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|-------------------|----------|----------|
| Fb-9 **           | 7722-325 | door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)<br>1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 20 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)    | le montant dû par l'assurance est calculé par 12)<br>1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 20 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)          | R | 20,9208           | 10,4608           |          |          |
| METOJECT 50 mg/ml |          | LAMEPRO                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |   | ATC: L01BA01      |                   |          |          |
| Fb-9 *            | 7722-333 | 12 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg<br>1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12) | 12 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 25 mg<br>1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12) | R | 253,67<br>23,0000 | 126,84<br>11,7967 | +11,2033 | +11,2033 |
| Fb-9 **           | 7722-333 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 25 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 12)                                                                 | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 25 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 12)                                                               | R | 22,4075           | 11,2042           |          |          |

be) In § 9270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
- Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
  - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB),
  - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
  - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
- 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 farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de

be) Au § 9270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de guselkumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
- Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
  - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) ,
  - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
  - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
- 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 à base de guselkumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la



pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), cette spécialité ne peut être remboursé 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) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 100 mg éénmaal elke 8 weken vanaf week 20, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de *adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;*
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende 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 voorzien in punt g) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 3 verpakkingen van 1 voorgevulde spuit, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 1 seringue préremplie couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 100 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 20, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. 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;
6. 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.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 3 conditionnements de 1 seringue préremplie, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;



3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende 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.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende 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 bepaald door de Minister.

h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab met een andere specialiteit met etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumaraat is nooit toegestaan.

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.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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 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 l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour les 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab avec une autre spécialité contenant etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, risankizumab, tildrakizumab, apremilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

## BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassenen (§ 9270000 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 dermatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie



of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ▢ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling),
- ▢ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling)
- ▢ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van / /  tot / /  (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / /  (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- ▢ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;
- ▢ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg toegediend op week 0, week 4 en week 12, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de eerste periode van 16 weken brengt op:

▢  verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken de rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

(naam)

(voornaam)

-     -   -   (n° RIZIV)

/   /     (datum)

|  |
|--|
|  |
|--|

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

#### **IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt:

- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds ..... (datum van aanvang)
- Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

- ☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.
- ☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

#### **V – Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (n° RIZIV)

..... / ..... / ..... (datum)

|  |
|--|
|  |
|--|

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

#### **BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9270000 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 dermatologie**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab, gedurende minstens 16 weken voor



de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van guselkumab gedurende een nieuwe maximumperiode van 24 weken (tot een maximum van 3 verpakkingen). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
- de dosering van 100 mg elke 8 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 1 voorgevulde spuit of pen (maximum 3)

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.

Ik verbind me er tevens toe, als rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

**III – Identificatie van de arts-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

(naam)

(voornaam)

-  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande**

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 927000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- ☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du / /  au / /  (dates du dernier traitement),
- ☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du / /  au / /  (dates du dernier traitement),
- ☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du / /  au / /  (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / /  (date de l'examen).

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 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 TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir IV).

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 12, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la première période de 16 semaines à :

☐ ☐ conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 16 semaines de traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, 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 fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1<sup>er</sup> février 2018).

### **III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

1 -     -   -     (n° INAMI)

/   /     (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



#### **IV – (Le cas échéant): Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné se trouve dans la situation suivante:

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif.
- ☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / /  (date de début)
- Durant ..... semaines (durée du traitement)

- ☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez le bénéficiaire.
- ☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

#### **V – Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

#### **ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> 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 un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, le bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de guselkumab pour une nouvelle période de 24 semaines (à concurrence de 3 conditionnements maximum). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- de la posologie de 100 mg toutes les 8 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :  
 conditionnements de 1 seringue préremplie ou 1 stylo prérempli (maximum 3)

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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiqué au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du (§ 9270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

**III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bf) In § 9270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bf) Au § 9270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                             |                                                           |          |                                                |                                                                |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                | Conditionnements                                          | Opm. Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I    | II    |
| TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16     |                 |                                                             |                                                           |          |                                                |                                                                |      |       |
| B-314                                         | 3697-729        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |          | 1984,43                                        | 1984,43                                                        | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3697-729</b> |                                                             |                                                           |          | <b>1804,87</b>                                 | <b>1804,87</b>                                                 |      |       |
| B-314 *                                       | 7722-705        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |          | 1920,2700                                      | 1920,2700                                                      |      |       |
| B-314 **                                      | 7722-705        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |          | 1913,1600                                      | 1913,1600                                                      |      |       |
| TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16     |                 |                                                             |                                                           |          |                                                |                                                                |      |       |
| B-314                                         | 3782-646        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg      | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg        |          | 1984,43                                        | 1984,43                                                        | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3782-646</b> |                                                             |                                                           |          | <b>1804,87</b>                                 | <b>1804,87</b>                                                 |      |       |
| B-314 *                                       | 7725-302        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg      | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg        |          | 1920,2700                                      | 1920,2700                                                      |      |       |



|          |          |                                                        |                                                    |  |           |           |  |  |
|----------|----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|--|
| B-314 ** | 7725-302 | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg |  | 1913,1600 | 1913,1600 |  |  |
|----------|----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|--|

bg) In § 9440000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 9440000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                         | Code            | Verpakkingen                     | Conditionnements          | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04     |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-330</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04     |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-348</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04    |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-355</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04     |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-363</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04     |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-371</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04      |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-389</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04    |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-397</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |
| LENALIDOMIDE KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04 |                 |                                  |                           |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                              | <b>7733-405</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |         | <b>1454,23</b>                                 | <b>1454,23</b>                                                 |   |    |
| A-29 *                                                       | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G       | 73,7424                                        | 73,7424                                                        |   |    |
| A-29 **                                                      | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G       | 73,4038                                        | 73,4038                                                        |   |    |

|                           |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|---------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| LENALIDOMIDE KRKA 15 mg   |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-413</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg  |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-421</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 20 mg   |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-439</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 25 mg   |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-447</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 5 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-454</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg  |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-462</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-470</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-488</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-496</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-538</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-546</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg   |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |



|                                                  |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|--------------------------------------------------|----------|---------------------------|--------------------|---|---------|---------|--|--|
|                                                  | 7733-553 | 21 capsules, hard, 5 mg   | 21 gélules, 5 mg   |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-553 | 1 capsule, hard, 5 mg     | 1 gélule, 5 mg     | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-553 | 1 capsule, hard, 5 mg     | 1 gélule, 5 mg     | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg MYLAN EPD ATC: L04AX04 |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-561 | 21 capsules, hard, 7,5 mg | 21 gélules, 7,5 mg |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-561 | 1 capsule, hard, 7,5 mg   | 1 gélule, 7,5 mg   | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-561 | 1 capsule, hard, 7,5 mg   | 1 gélule, 7,5 mg   | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: L04AX04    |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-579 | 21 capsules, hard, 10 mg  | 21 gélules, 10 mg  |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-579 | 1 capsule, hard, 10 mg    | 1 gélule, 10 mg    | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-579 | 1 capsule, hard, 10 mg    | 1 gélule, 10 mg    | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg SANDOZ ATC: L04AX04    |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-587 | 21 capsules, hard, 15 mg  | 21 gélules, 15 mg  |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-587 | 1 capsule, hard, 15 mg    | 1 gélule, 15 mg    | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-587 | 1 capsule, hard, 15 mg    | 1 gélule, 15 mg    | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg SANDOZ ATC: L04AX04   |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-595 | 21 capsules, hard, 2,5 mg | 21 gélules, 2,5 mg |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-595 | 1 capsule, hard, 2,5 mg   | 1 gélule, 2,5 mg   | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-595 | 1 capsule, hard, 2,5 mg   | 1 gélule, 2,5 mg   | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AX04    |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-603 | 21 capsules, hard, 20 mg  | 21 gélules, 20 mg  |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-603 | 1 capsule, hard, 20 mg    | 1 gélule, 20 mg    | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-603 | 1 capsule, hard, 20 mg    | 1 gélule, 20 mg    | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg SANDOZ ATC: L04AX04    |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-611 | 21 capsules, hard, 25 mg  | 21 gélules, 25 mg  |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-611 | 1 capsule, hard, 25 mg    | 1 gélule, 25 mg    | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-611 | 1 capsule, hard, 25 mg    | 1 gélule, 25 mg    | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: L04AX04     |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-629 | 21 capsules, hard, 5 mg   | 21 gélules, 5 mg   |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-629 | 1 capsule, hard, 5 mg     | 1 gélule, 5 mg     | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-629 | 1 capsule, hard, 5 mg     | 1 gélule, 5 mg     | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg SANDOZ ATC: L04AX04   |          |                           |                    |   |         |         |  |  |
|                                                  | 7733-637 | 21 capsules, hard, 7,5 mg | 21 gélules, 7,5 mg |   | 1454,23 | 1454,23 |  |  |
| A-29 *                                           | 7733-637 | 1 capsule, hard, 7,5 mg   | 1 gélule, 7,5 mg   | G | 73,7424 | 73,7424 |  |  |
| A-29 **                                          | 7733-637 | 1 capsule, hard, 7,5 mg   | 1 gélule, 7,5 mg   | G | 73,4038 | 73,4038 |  |  |

bh) In § 9480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bh) Au § 9480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

|            |                 |                                                               |                                                              | usine     |                |                |      |              |  |
|------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|----------------|----------------|------|--------------|--|
| HULIO 40mg |                 |                                                               |                                                              | MYLAN EPD |                |                |      | ATC: L04AB04 |  |
| B-255      | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |           | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10        |  |
|            | <b>3790-268</b> |                                                               |                                                              |           | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |              |  |
| B-255      | 3790-276        | 6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |           | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10        |  |
|            | <b>3790-276</b> |                                                               |                                                              |           | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |              |  |
| B-255 *    | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |           | 238,2083       | 238,2083       |      |              |  |
| B-255 **   | 7723-950        | 1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL    | 1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL       |           | 237,0233       | 237,0233       |      |              |  |
| HULIO 40mg |                 |                                                               |                                                              | MYLAN EPD |                |                |      | ATC: L04AB04 |  |
| B-255      | 3790-243        | 2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |           | 499,00         | 499,00         | 8,00 | 12,10        |  |
|            | <b>3790-243</b> |                                                               |                                                              |           | <b>447,22</b>  | <b>447,22</b>  |      |              |  |
| B-255      | 3790-250        | 6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |           | 1477,60        | 1477,60        | 8,00 | 12,10        |  |
|            | <b>3790-250</b> |                                                               |                                                              |           | <b>1341,64</b> | <b>1341,64</b> |      |              |  |
| B-255 *    | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |           | 238,2083       | 238,2083       |      |              |  |
| B-255 **   | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |           | 237,0233       | 237,0233       |      |              |  |

bi) In § 9870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend als combinatie met 6 cycli van rituximab in het kader van behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (LLC) voor zover de rechthebbende voordien ten minste één behandeling heeft gekregen en nooit een vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax in monotherapie heeft gekregen.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 24 maanden vanaf cyclus 1, dag 1 van inname in combinatie met rituximab.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

f) 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 b), die daardoor

bi) Au § 9870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9870000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec 6 cycles de rituximab chez un bénéficiaire adulte atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant jamais bénéficié du remboursement préalable de la spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax en monothérapie.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne responsable du traitement porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5.

d) Le remboursement est accordé pour une période de 24 mois à partir du cycle 1 jour 1 de la prise associée avec rituximab.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

f) 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 b), qui ainsi atteste :



verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5 ;
- dat hij/zij weet dat de combinatie van de betrokken farmaceutische specialiteit met de 6 cycli rituximab na week 5 begint;
- dat hij/zij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés ;
- qu'il sait que nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5 ;
- qu'il sait que l'association de la spécialité pharmaceutique concernée avec les 6 cycles de rituximab commence après la semaine 5 ;
- qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

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

bj) In § 9870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bj) Au § 9870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                              |                 |                                        |                                       |         |                                                |                                                                |   |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|---------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                                                       | Code            | Verpakkingen                           | Conditionnements                      | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| VENCLYXTO 10 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |                 |                                        |                                       |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-046</b> | <b>14 filmomhulde tabletten, 10 mg</b> | <b>14 comprimés pelliculés, 10 mg</b> |         | <b>66,97</b>                                   | <b>66,97</b>                                                   |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-046        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg            | 1 comprimé pelliculé, 10 mg           | T       | 5,5786                                         | 5,5786                                                         |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-046        | 1 filmomhulde tablet, 10 mg            | 1 comprimé pelliculé, 10 mg           | T       | 5,0707                                         | 5,0707                                                         |   |    |
| VENCLYXTO 100 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52 |                 |                                        |                                       |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-061</b> | <b>7 filmomhulde tabletten, 100 mg</b> | <b>7 comprimés pelliculés, 100 mg</b> |         | <b>334,84</b>                                  | <b>334,84</b>                                                  |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-061        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg           | 1 comprimé pelliculé, 100 mg          | T       | 51,7200                                        | 51,7200                                                        |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-061        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg           | 1 comprimé pelliculé, 100 mg          | T       | 50,7043                                        | 50,7043                                                        |   |    |
| VENCLYXTO 50 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |                 |                                        |                                       |         |                                                |                                                                |   |    |
|                                                                                            | <b>7721-053</b> | <b>7 filmomhulde tabletten, 50 mg</b>  | <b>7 comprimés pelliculés, 50 mg</b>  |         | <b>167,42</b>                                  | <b>167,42</b>                                                  |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-053        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | T       | 26,3686                                        | 26,3686                                                        |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-053        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           | T       | 25,3529                                        | 25,3529                                                        |   |    |

bk) In § 9950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 9950000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab komt in

bk) Au § 9950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 9950000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risankizumab fait l'objet d'un

aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvat:
  - adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
  - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
  - ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
3. 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 farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16. Een aanvraag voor verlenging van de vergoeding die rekening houdt met een onderhoudsdosis van 150 mg éénmaal elke 12 weken vanaf week 28, kan ingediend worden indien, bij de evaluatie na 16 weken, de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de arts beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd:

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief blijkt;

remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:
  - photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
  - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
  - ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
3. 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 à base de risankizumab ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité 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), cette spécialité 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) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 3 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16. Une demande de renouvellement de remboursement, tenant compte d'une dose d'entretien de 150 mg toutes les 12 semaines à partir de la semaine 28, pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément:

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;



4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende 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 voorzien in punt g) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken.
- e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 24 weken, tot een maximum van 2 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten risankizumab 75 mg of van 1 voorgevulde spuit of pen risankizumab 150 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd:
1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 24 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;
  2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende 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.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de dermatologie, zal de adviserend arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 24 weken;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.
- Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende 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 bepaald door de Minister.
- h) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. 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;
6. 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.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 24 semaines maximum, à concurrence d'un maximum de 2 conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg ou de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;
  2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  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.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;
- 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 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 l'Autorité de protection des données.
- A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les 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 bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement



verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569).

i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met als werkzaam bestanddeel risankizumab met een specialiteit met als werkzaam bestanddeel etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, apremilast of dimethylfumarate is nooit toegestaan.

concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569).

i) Le remboursement simultané de la spécialité ayant comme principe actif risankizumab avec une spécialité ayant comme principe actif étanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustékinumab, sécukinumab, ixékizumab, brodalumab, guselkumab, tildrakizumab, aprémilast ou diméthylfumarate n'est jamais autorisé.

#### **BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag**

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij van het K.B. van 1 februari 2018)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

#### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de dermatologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018:

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling),
- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling)
- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet:

BSA > 10% of PASI > 10.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op uu/uu/uuuu (datum van het onderzoek).

Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

☐ Radiografie van de longen en Mantoux test: beiden negatief;

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief: een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van risankizumab noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:



- de vooropgestelde begindatum van de behandeling: uu/uu/uuuu
- de dosering van 150 mg toegediend op week 0, week 4 en week 16, wat voor de eerste periode van 16 weken overeenkomt met :

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na 16 weken behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 16de week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 9950000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - - - - - (RIZIV n°)

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

(stempel)

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing) Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:**

- u Radiografie van de longen positief of een Mantoux test positief.  
u Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
- Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)
  - Sinds uu/uu/uuuu (datum van aanvang)
  - Gedurende ..... weken (duur van de behandeling)

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

u Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

\_\_\_\_\_ (naam)

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

1 - - - - - (RIZIV n°)

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





(stempel)

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 99500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

[illegible]

\_\_\_\_\_ (prénom)

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018:

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants:

- u Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB),  
du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),
- u Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,  
du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement),
- u De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,  
du uu/uu/uuuu au uu/uu/uuuu (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA &gt; 10% et/ou PASI &gt; 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le uu/uu/uuuu (date de l'examen).

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

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

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de risankizumab pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le

- de la date présumée de début du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg administrée à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 16, ce qui correspond pour la première période de 16 semaines à :
  - u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 3)
  - ou
  - u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 3)

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. 1<sup>er</sup> février 2018.

(nom)  
               (prénom)  
 1  -       -    -    (n° INAMI)  
  /   /     (date)

*(continued)*

[illegible]

- Avec ..... (traitement anti-tuberculeux administré)  
 - Depuis le uu/uu/uuuu (date de début)  
 - Durant .... semaines (durée du traitement)



\_\_\_\_\_ (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 risankizumab pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### **II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 16 semaines, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 24 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 24 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : uu/uu/uuuu
- de la posologie de 150 mg toutes les 12 semaines, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

u u u conditionnements de 1 seringue ou stylo prérempli de risankizumab 150 mg (maximum 2)

ou

u u u conditionnements de 2 seringues préremplies de risankizumab 75 mg (maximum 2)

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.

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codes relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 9950000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018.

#### **III – Identification du médecin spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bl) In § 9950000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bl) Au § 9950000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                          |                                                        |            |                                                                    |                                                                                             |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                             | Conditionnements                                       | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| SKYRIZI 150 mg ABBVIE ATC: L04AC18            |                 |                                                          |                                                        |            |                                                                    |                                                                                             |      |       |
| B-314                                         | 4374-666        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg |            | 3109,54                                                            | 3109,54                                                                                     | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>4374-666</b> |                                                          |                                                        |            | <b>2833,18</b>                                                     | <b>2833,18</b>                                                                              |      |       |
| B-314 *                                       | 7733-322        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg |            | 3010,2800                                                          | 3010,2800                                                                                   |      |       |
| B-314 **                                      | 7733-322        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg |            | 3003,1700                                                          | 3003,1700                                                                                   |      |       |
| SKYRIZI 150 mg ABBVIE ATC: L04AC18            |                 |                                                          |                                                        |            |                                                                    |                                                                                             |      |       |
| B-314                                         | 4375-358        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg   | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg     |            | 3109,54                                                            | 3109,54                                                                                     | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>4375-358</b> |                                                          |                                                        |            | <b>2833,18</b>                                                     | <b>2833,18</b>                                                                              |      |       |
| B-314 *                                       | 7733-314        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg   | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg     |            | 3010,2800                                                          | 3010,2800                                                                                   |      |       |
| B-314 **                                      | 7733-314        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg   | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 150 mg     |            | 3003,1700                                                          | 3003,1700                                                                                   |      |       |

bm) In § 10130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bm) Au § 10130000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)            |          |                          |                   |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|----------------------------------------------------------|----------|--------------------------|-------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                     | Code     | Verpakkingen             | Conditionnements  | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| LENALIDOMIDE ACCORD 10 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04 |          |                          |                   |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|                                                          | 7733-330 | 21 capsules, hard, 10 mg | 21 gélules, 10 mg |            | 1454,23                                                            | 1454,23                                                                                     |   |    |



|                            |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| A-29 *                     | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-330        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 15 mg  |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-348</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-348        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 2,5 mg |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-355</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-355        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg  |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-363</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-363        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 25 mg  |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-371</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-371        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 5 mg   |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-389</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-389        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE ACCORD 7,5 mg |                 | ACCORD HEALTHCARE                |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-397</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-397        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 10 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-405</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-405        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 15 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-413</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-413        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 2,5 mg   |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-421</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-421        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 20 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-439</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                    | 7733-439        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 25 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                            | <b>7733-447</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                     | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |

|                           |                 |                                  |                           |   |                |                |  |  |
|---------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|---|----------------|----------------|--|--|
| A-29 **                   | 7733-447        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 5 mg    |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-454</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-454        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE KRKA 7,5 mg  |                 | KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)          |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-462</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-462        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 10 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-470</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-470        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 15 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-488</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-488        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 2,5 mg |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-496</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-496        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-538</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-538        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 25 mg  |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-546</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-546        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 5 mg   |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-553</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-553        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE MYLAN 7,5 mg |                 | MYLAN EPD                        |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-561</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-561        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-561        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 10 mg |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-579</b> | <b>21 capsules, hard, 10 mg</b>  | <b>21 gélules, 10 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-579        | 1 capsule, hard, 10 mg           | 1 gélule, 10 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 15 mg |                 | SANDOZ                           |                           |   |                | ATC: L04AX04   |  |  |
|                           | <b>7733-587</b> | <b>21 capsules, hard, 15 mg</b>  | <b>21 gélules, 15 mg</b>  |   | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |  |
| A-29 *                    | 7733-587        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,7424        | 73,7424        |  |  |
| A-29 **                   | 7733-587        | 1 capsule, hard, 15 mg           | 1 gélule, 15 mg           | G | 73,4038        | 73,4038        |  |  |



| LENALIDOMIDE SANDOZ 2,5 mg |                 |                                  |                           | SANDOZ |  | ATC: L04AX04   |                |  |
|----------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|--------|--|----------------|----------------|--|
|                            | <b>7733-595</b> | <b>21 capsules, hard, 2,5 mg</b> | <b>21 gélules, 2,5 mg</b> |        |  | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |
| A-29 *                     | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G      |  | 73,7424        | 73,7424        |  |
| A-29 **                    | 7733-595        | 1 capsule, hard, 2,5 mg          | 1 gélule, 2,5 mg          | G      |  | 73,4038        | 73,4038        |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 20 mg  |                 |                                  |                           | SANDOZ |  | ATC: L04AX04   |                |  |
|                            | <b>7733-603</b> | <b>21 capsules, hard, 20 mg</b>  | <b>21 gélules, 20 mg</b>  |        |  | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |
| A-29 *                     | 7733-603        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G      |  | 73,7424        | 73,7424        |  |
| A-29 **                    | 7733-603        | 1 capsule, hard, 20 mg           | 1 gélule, 20 mg           | G      |  | 73,4038        | 73,4038        |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 25 mg  |                 |                                  |                           | SANDOZ |  | ATC: L04AX04   |                |  |
|                            | <b>7733-611</b> | <b>21 capsules, hard, 25 mg</b>  | <b>21 gélules, 25 mg</b>  |        |  | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |
| A-29 *                     | 7733-611        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G      |  | 73,7424        | 73,7424        |  |
| A-29 **                    | 7733-611        | 1 capsule, hard, 25 mg           | 1 gélule, 25 mg           | G      |  | 73,4038        | 73,4038        |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 5 mg   |                 |                                  |                           | SANDOZ |  | ATC: L04AX04   |                |  |
|                            | <b>7733-629</b> | <b>21 capsules, hard, 5 mg</b>   | <b>21 gélules, 5 mg</b>   |        |  | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |
| A-29 *                     | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G      |  | 73,7424        | 73,7424        |  |
| A-29 **                    | 7733-629        | 1 capsule, hard, 5 mg            | 1 gélule, 5 mg            | G      |  | 73,4038        | 73,4038        |  |
| LENALIDOMIDE SANDOZ 7,5 mg |                 |                                  |                           | SANDOZ |  | ATC: L04AX04   |                |  |
|                            | <b>7733-637</b> | <b>21 capsules, hard, 7,5 mg</b> | <b>21 gélules, 7,5 mg</b> |        |  | <b>1454,23</b> | <b>1454,23</b> |  |
| A-29 *                     | 7733-637        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G      |  | 73,7424        | 73,7424        |  |
| A-29 **                    | 7733-637        | 1 capsule, hard, 7,5 mg          | 1 gélule, 7,5 mg          | G      |  | 73,4038        | 73,4038        |  |

bn) In § 10370000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

bn) Au § 10370000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                           |                                            |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                           | Opm<br>Obs   |  |
| RINVOQ 15 mg (Abacus)                         |                 | ABACUS MEDICINE                           |                                            | ATC: L04AA44 |  |
| B-255                                         | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |              |  |
|                                               | <b>4280-822</b> |                                           |                                            |              |  |
| B-255 *                                       | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              |  |
| B-255 **                                      | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              |  |
| B-255 ***                                     | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |              |  |

bo) In § 10370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bo) Au § 10370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraaf 10370100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat, voor de behandeling van een matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende drie voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

1. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van

#### Paragraphe 10370100

a) La spécialité pharmaceutique à base d' upadacitinib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate, pour le traitement d'une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. Réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable d'au moins deux

minstens twee csDMARDs of conventioneel synthetische Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (goudzouten, salazopyrine, leflunomide, methotrexaat) voor zover één van de twee gebruikte csDMARDs minstens methotrexaat is, dat behalve bij een gedocumenteerde intolerantie ondanks de associatie met foliumzuur, gedurende minimum 3 maanden intramusculair of oraal moet zijn toegediend aan een minimale dosis van 15 mg/week;

2. Het behalen van een DAS-28 score (Disease Activity Score) groter of gelijk aan 3,7;

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan 1 van de 2 hierna 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 farmaceutische specialiteit op basis van upadacatinib slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan deze specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatische behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan deze specialiteit slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met een maximale dosis van 15 mg eenmaal daags, oraal toegediend.

Voor de eerste terugbetalingsperiode van 12 weken betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 28 tabletten.

Voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden betekent dit een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.

c) De vergoeding is onderworpen aan een encoding in Tardis van de verplichte gegevens door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist in de reumatologie, die eveneens tegelijkertijd:

1. de vooropgestelde begindatum van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

2. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

3. zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12de week indien deze niet effectief is;

d) Op basis van een volledig ingevuld elektronische aanvraag, ingediend via Tardis door de via het e-Healthplatform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken;

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een aanvraag tot verlenging via TARDIS, volledig ingevuld door de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan voorwaarden, voorkomend onder punt b) hierboven vermeld, voldaan werd;

2. attesteert dat een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score

csDMARDs ou conventionel synthétic Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs (les sels d'or, la salazopyrine, le léflunomide, le méthotrexate) pour autant que parmi les deux csDMARDs utilisés figure au moins le méthotrexate, qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association avec de l'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 3 mois à une dose minimum de 15 mg par semaine;

2. Obtention d'un score DAS-28 (Disease Activity Score) supérieur ou égal à 3,7;

3. 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 à base d'upadacatinib ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, cette spécialité 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), cette spécialité ne peut être remboursé que lorsque 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 tiendra compte d'une dose maximale de 15 mg une fois par jour, administré par voie orale.

Pour la première période de remboursement de 12 semaines, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 28 comprimés.

Pour la prolongation du traitement par 12 mois, cela représente un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

c) Le remboursement est conditionné par l'encodage dans Tardis des données obligatoires par le médecin spécialiste en rhumatologie identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui, ainsi, simultanément:

1. mentionne la date présumée de début du traitement et le poids du bénéficiaire;

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;

3. s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 12ième semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;

d) Sur base d'une demande de remboursement électronique introduite via Tardis par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, dûment complétée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 semaines;

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'une demande de prolongation via TARDIS, dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que les conditions figurant au point b) ci-dessus sont remplies;

2. atteste l'observation d'une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score



>1,2) respons werd vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score:

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling > 1.2 :

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Goede respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Matige respons

- Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling 0.6 – 1.2:

- i. Huidige Score DAS28 < 3.2: Matige respons
- ii. Huidige Score DAS28 3.2 – 5.1: Matige respons
- iii. Huidige Score DAS28 > 5.1: Geen respons

3. de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling en het gewicht van de rechthebbende vermeldt;

f) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds gedurende een periode van minstens 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit behandeld werden voor matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven of voor rechthebbenden die reeds vóór 1 november 2021 werden behandeld met deze farmaceutische specialiteit volgens de voorwaarden vermeld in paragraaf 10370000 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punten b) en e) voor zover de vroegere behandeling doeltreffend is gebleken, na 12 weken, door een « matige » (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of « goede » (een vermindering van de DAS-28 score >1,2) respons vastgesteld volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score (zie punt e)2°).

In dit geval dient voor deze aanvraag tot vergoeding de behandelende arts-specialist in de reumatologie een aanvraag tot vergoeding te doen via TARDIS, en verbindt hij zich er toe om het bewijsmateriaal, betreffende de vroegere niet-vergoede behandeling met de specialiteit op basis van upadacitinib, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 98 tabletten.

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 specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding 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 Gegevensbeschermingsautoriteit.

h) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker beschikt over een kopie van het akkoord voor terugbetaling, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt.

i) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).

j) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib en tofacitinib is nooit toegestaan.

DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel:

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Bonne réponse
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Réponse moyenne

- Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement > 0.6 – 1.2 :

- i. Score DAS28 actuel < 3.2 : Réponse moyenne
- ii. Score DAS28 actuel 3.2 – 5.1 : Réponse moyenne
- iii. Score DAS28 actuel > 5.1 : Pas de réponse

3. mentionne la date présumée de début de la prolongation du traitement et le poids du bénéficiaire;

f) Pour des bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 12 semaines avec des conditionnements non remboursés de la spécialité pour une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a), ci-dessus, ou pour des bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le 1er novembre 2021 et qui bénéficiaient d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le paragraphe 10370000 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues aux points b) et e) pour autant que le traitement antérieur se soit montré efficace, après 12 semaines, par une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 >1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel (voir point e)2°).

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en rhumatologie traitant fait une demande de remboursement, via TARDIS et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité à base d'upadacitinib.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 98 comprimés.

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 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 l'Autorité de protection des données.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose d'une copie de l'accord de remboursement, préalablement à la dispensation.

i) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).

j) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base de adalimumab, etanercept, infliximab, rituximab, abatacept, tocilizumab, certolizumab pegol, golimumab, baricitinib et tofacitinib n'est jamais autorisé.

bp) In § 10370100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bp) Au § 10370100, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                           |                                            |            |                                                                |                                                                                         |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                              | Conditionnements                           | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| RINVOQ 15 mg (Abacus)                         |                 | ABACUS MEDICINE                           |                                            |            | ATC: L04AA44                                                   |                                                                                         |        |        |
| B-255                                         | 4280-822        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg | 28 comprimés à libération prolongée, 15 mg |            | 1006,13                                                        | 1006,13                                                                                 | 8,00   | 12,10  |
|                                               | <b>4280-822</b> |                                           |                                            |            | <b>910,73</b>                                                  | <b>910,73</b>                                                                           |        |        |
| B-255 *                                       | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |            | 34,7314                                                        | 34,7314                                                                                 |        |        |
| B-255 **                                      | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |            | 34,4775                                                        | 34,4775                                                                                 |        |        |
| B-255 ***                                     | 7730-187        | 1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg     | 1 comprimé à libération prolongée, 15 mg   |            | 35,7663                                                        | 35,7663                                                                                 | 0,2857 | 0,4321 |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |            |                                                                    |                                                                                         |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i>     | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  |            | (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01 |                                                                                         |        |        |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G          | 882,48                                                             | 882,48                                                                                  | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |            | <b>797,72</b>                                                      | <b>797,72</b>                                                                           |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G          | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                  |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G          | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                  |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G          | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                  | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  |            | (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EA01 |                                                                                         |        |        |
| A-65                                          | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G          | 864,11                                                             | 864,11                                                                                  | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |            | <b>780,93</b>                                                      | <b>780,93</b>                                                                           |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G          | 27,8300                                                            | 27,8300                                                                                 |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G          | 27,5930                                                            | 27,5930                                                                                 |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G          | 28,6479                                                            | 28,6479                                                                                 | 0,0000 | 0,0000 |

br) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten

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



ingevoegd:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                |                                                              |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                   | Conditionnements                                             | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                |                                                              |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-248                                         | 3790-268        | 2 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL  | 2 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL     |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-268</b> |                                                                |                                                              |            | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| HULIO 40mg MYLAN EPD ATC: L04AB04             |                 |                                                                |                                                              |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-248                                         | 3790-243        | 2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |            | 499,00                                                         | 499,00                                                                                  | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-243</b> |                                                                |                                                              |            | <b>447,22</b>                                                  | <b>447,22</b>                                                                           |      |       |
| B-248                                         | 3790-250        | 6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL | 6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL |            | 1477,60                                                        | 1477,60                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3790-250</b> |                                                                |                                                              |            | <b>1341,64</b>                                                 | <b>1341,64</b>                                                                          |      |       |
| B-248 *                                       | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |            | 238,2083                                                       | 238,2083                                                                                |      |       |
| B-248 **                                      | 7723-968        | 1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL   | 1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL   |            | 237,0233                                                       | 237,0233                                                                                |      |       |

bs) In § 10990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bs) Au § 10990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                             |                                                           |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                | Conditionnements                                          | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I    | II    |
| TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16     |                 |                                                             |                                                           |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-305                                         | 3697-729        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |            | 1984,43                                                        | 1984,43                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3697-729</b> |                                                             |                                                           |            | <b>1804,87</b>                                                 | <b>1804,87</b>                                                                          |      |       |
| B-305 *                                       | 7722-705        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |            | 1920,2700                                                      | 1920,2700                                                                               |      |       |
| B-305 **                                      | 7722-705        | 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL | 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL |            | 1913,1600                                                      | 1913,1600                                                                               |      |       |
| TREMFYA 100 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC16     |                 |                                                             |                                                           |            |                                                                |                                                                                         |      |       |
| B-305                                         | 3782-646        | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg      | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg        |            | 1984,43                                                        | 1984,43                                                                                 | 8,00 | 12,10 |
|                                               | <b>3782-646</b> |                                                             |                                                           |            | <b>1804,87</b>                                                 | <b>1804,87</b>                                                                          |      |       |

|          |          |                                                        |                                                    |  |           |           |  |  |
|----------|----------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|--|
| B-305 *  | 7725-302 | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg |  | 1920,2700 | 1920,2700 |  |  |
| B-305 ** | 7725-302 | 1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg | 1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 100 mg |  | 1913,1600 | 1913,1600 |  |  |

bt) In § 11040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### 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/m<sup>2</sup>
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
  - metformine
  - metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
  - metformine en een glinide
  - metformine en een glitazone
  - metformine en een basaal insuline

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 13 verpakkingen 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 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen 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 gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), een gliflozine (A-113, A-114) of een ander incretinomimetikum (A-92) is nooit toegestaan.

#### BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor terugbetaling van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§ 11040000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 01 februari 2018).

bt) Au § 11040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### 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/m<sup>2</sup>
- 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 > 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 gliptine (A-91, A-110), une gliflozine (A-113, A-114) ou un autre incretinomimétique (A-92) n'est jamais autorisé.



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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Het betreft een eerste aanvraag:**

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/m<sup>2</sup>.

En

- de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik 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.

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.

**III – Het betreft een aanvraag tot verlenging:**

Ik ondergetekende arts, verklaar 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 01 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.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met:

- ☐ metformine
- ☐ metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ metformine en een glinide
- ☐ metformine en een glitazone
- ☐ metformine en een basaal insuline

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)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de semaglutide par voie orale (§ 11040000 du chapitre IV de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Il s'agit d'une première demande:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 11040000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018, car ce bénéficiaire

- est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

Et

- Son taux d'HbA1c est actuellement de ..... (doit être >7,5 %)



Et

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>.

Et

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
  - ☐ metformine
  - ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
  - ☐ metformine et glinide
  - ☐ metformine et glitazone
  - ☐ metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de maximum 13 conditionnements de la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant une période de 12 mois.

**III – Il s'agit d'une demande de prolongation:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 11040000 du chapitre IV de l'A.R. du 01 février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c ≥ 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant une nouvelle période de 12 mois pour 13 conditionnements maximum.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ metformine
- ☐ metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ metformine et glinide
- ☐ metformine et glitazone
- ☐ metformine et insuline basale

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, une gliflozine ou un autre incrétinomimétique.

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.

**IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

\_\_\_\_\_ (signature du médecin)

bu) Er wordt een § 11120000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in combinatie met azacitidine, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) volgens de classificatie van de WHO, die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie op basis van leeftijd en/of co-morbiditeiten:

- leeftijd > of = 75 jaar met een ECOG performance status = of < 2 ;
- of leeftijd tussen 18 en 74 jaar met minstens één van de volgende co-morbiditeiten:
  - ECOG performance status 2 of 3;
  - Voorgeschiedenis van chronisch hartfalen waarvoor behandeling nodig is of een ejectionfractie = of < 50% of stabiele chronische angina pectoris ;
  - DLCO = of < 65% of FEV1 = of < 65%;
  - Creatinineklaring > of = 30 ml/min en = of < 45 ml/min;
  - Matige leverfunctiestoornis met totaal bilirubine > 1,5 en = of < 3,0 x bovengrens van normaal (ULN);
  - Elke andere co-morbiditeit die door de arts wordt beschouwd als onverenigbaar met standaard inductiechemotherapie.

a') Overgangsmaatregel toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van de huidige reglementering: de rechthebbenden die zich bevinden in een medisch noodprogramma voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, mogen de vergoeding voor het vervolg van hun behandeling krijgen voor zover alle voorwaarden onder punt a) aanwezig waren in het begin van de behandeling in het medisch noodprogramma, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder de punten b) tot e) effectief worden gerespecteerd.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in interne geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakking zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK), met een maximale dosis van 400mg per dag in orale toediening gedurende elke cyclus van 28 dagen, na een dosisopbouw van 3 dagen op eerste cyclus (100 mg op dag 1, 200 mg op dag 2 en 400mg op dag 3 en verder).

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag,

bu) Il est inséré un § 11120000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de vénétoclax fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec l'azacitidine, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) selon la classification de l'OMS, nouvellement diagnostiquée, et inéligibles à la chimiothérapie intensive du fait de l'âge et/ou de comorbidités:

- âge > ou = 75 ans, avec un statut de performance ECOG = ou < 2 ;
- ou âge entre 18 et 74 ans avec au moins une des comorbidités suivantes:
  - Statut de performance ECOG 2 ou 3 ;
  - Antécédents d'insuffisance cardiaque chronique nécessitant un traitement ou une fraction d'éjection = ou < 50% ou angor chronique stable ;
  - DLCO = ou < 65% ou VEMS = ou < 65% ;
  - Clearance de la créatinine > ou = 30 ml/min et = ou < 45 ml/min
  - Atteinte hépatique modérée avec bilirubine totale > 1,5 et = ou < 3,0 x la limite supérieure de la normale (LSN) ;
  - Toute autre comorbidité jugée par le médecin comme incompatible avec une chimiothérapie d'induction standard.

a') Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation: les bénéficiaires qui se trouvent dans un programme médical d'urgence préalablement à l'entrée en vigueur du présent paragraphe peuvent obtenir le remboursement de la poursuite de ce traitement, pour autant que toutes les conditions visées au point a) étaient rencontrées au début du traitement en programme médical d'urgence, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à e) soient effectivement respectées.

b) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spécifiques d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et de services de stage en hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), avec un maximum de 400 mg par jour par voie orale par cycle de 28 jours, après une période de titration de trois jours durant le premier cycle (100 mg au jour 1, 200 mg au jour 2 et 400 mg dès le jour 3).

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de



ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden vermeld in punt a) of a') zijn vervuld ;
- zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met het posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP);
- te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde European Leukemia Net (ELN) AML responscriteria;
- zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stop te zetten in geval van intolerantie of onaantoonbare toxiciteiten (zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK))

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions mentionnées au point a) ou a') sont remplies ;
- de s'engager à suivre les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du Risk Management Plan (RMP);
- de s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte du schéma posologique mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
- de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'European Leukemia Net (ELN) AML publiés ;
- de s'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou d'apparition d'une toxicité inacceptable (comme mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP))

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'accord électronique.

bv) In § 11120000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Au § 11120000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                              |          |                                 |                                |         |                                                             |                                                                                             |   |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------|--------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                                                                       | Code     | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| VENCLYXTO 10 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |          |                                 |                                |         |                                                             |                                                                                             |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-046 | 14 filmomhulde tabletten, 10 mg | 14 comprimés pelliculés, 10 mg |         | 66,97                                                       | 66,97                                                                                       |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-046 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |         | 5,5786                                                      | 5,5786                                                                                      |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-046 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |         | 5,0707                                                      | 5,0707                                                                                      |   |    |
| VENCLYXTO 100 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52 |          |                                 |                                |         |                                                             |                                                                                             |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-061 | 7 filmomhulde tabletten, 100 mg | 7 comprimés pelliculés, 100 mg |         | 334,84                                                      | 334,84                                                                                      |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-061 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg    | 1 comprimé pelliculé, 100 mg   |         | 51,7200                                                     | 51,7200                                                                                     |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-061 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg    | 1 comprimé pelliculé, 100 mg   |         | 50,7043                                                     | 50,7043                                                                                     |   |    |
| VENCLYXTO 50 mg ABBVIE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XX52  |          |                                 |                                |         |                                                             |                                                                                             |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-053 | 7 filmomhulde tabletten, 50 mg  | 7 comprimés pelliculés, 50 mg  |         | 167,42                                                      | 167,42                                                                                      |   |    |
| A-28 *                                                                                     | 7721-053 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    |         | 26,3686                                                     | 26,3686                                                                                     |   |    |
| A-28 **                                                                                    | 7721-053 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg     | 1 comprimé pelliculé, 50 mg    |         | 25,3529                                                     | 25,3529                                                                                     |   |    |

bw) Er wordt een § 11130000 toegevoegd, luidende:

bw) Il est inséré un § 11130000 rédigé comme suit:

## Paragraaf 11130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van belantamab mafotodin komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die voldoen aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. ten minste 4 eerdere behandelingen hebben ondergaan
2. en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immuunmodulerend middel en één anti-CD38 monoklonaal antilichaam,
3. en waarvan de ziekte progressief was tijdens de laatste behandeling

a') Als de rechthebbende al met een farmaceutische specialiteit op basis van belantamab mafotodin wordt behandeld als onderdeel van een Medical Need Program (MNP) wanneer deze verordening van kracht wordt, en de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeld in punt a), kan de rechthebbende worden overgebracht naar een vergoedbare verpakking op basis van een elektronisch verzoek van de gespecialiseerde arts geïdentificeerd en geauthentificeerd door het eHealth-platform, beschreven onder c), die verklaart dat de voorwaarden van deze paragraaf zijn voldaan.

De vergoeding kan worden toegestaan voor zover de ziekte niet progressief is.

De machtiging tot vergoeding als vervolg van een behandeling gestart in het kader van een Medical Need Program (MNP) is geldig voor een overgangperiode van 6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 2,5 mg/kg per toediening.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel 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 gelijktijdig :

- vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a);
- er zich toe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

bx) In § 11130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

## Paragraphe 11130000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple et qui remplissent l'ensemble des conditions suivantes :

1. ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs
2. et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38
3. et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement

a') Si le bénéficiaire est déjà traité par une spécialité pharmaceutique à base de belantamab mafotodin dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, et que le patient répond aux conditions reprises au point a), le bénéficiaire peut être transféré sur des conditionnements remboursables sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui déclare que les conditions reprises dans ce paragraphe sont remplies.

Le remboursement sera ainsi instauré pour autant que la maladie n'a pas progressé.

L'autorisation de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2,5 mg/kg par administration.

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 e-Health, décrit au point c), qui simultanément:

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies ;
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande ;
- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique visé au point d).

bx) Au § 11130000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                                 |         |                                                |                                                                |   |    |
|-----------------------------------------------|------|--------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Verpakkingen | Conditionnements                | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
|                                               |      |              |                                 |         |                                                |                                                                |   |    |
| BLENREP 100 mg                                |      |              | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS |         |                                                | ATC: L01XC39                                                   |   |    |



|          |          |                                                                                    |                                                                                |   |           |           |  |  |
|----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---|-----------|-----------|--|--|
|          | 7733-645 | 1 injectieflacon 50 mL poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg | 1 flacon injectable 50 mL poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg |   | 6974,48   | 6974,48   |  |  |
| A-132 *  | 7733-645 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg                              | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg                      | T | 3700,0300 | 3700,0300 |  |  |
| A-132 ** | 7733-645 | 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg                              | 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg                      | T | 3696,4750 | 3696,4750 |  |  |

by) Er wordt een § 11140000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 11140000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Peginterferon alfa-2a komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van cutaan T cel lymfoom.

b) 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, de inwendige geneeskunde met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of dermatologie verantwoordelijk voor de behandeling

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 360µg per week.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens 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:

- verklaart dat hij/zij zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (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 plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts;

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

bz) In § 11140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Il est inséré un § 11140000 rédigé comme suit:

#### Paragraphe 11140000

a) La spécialité pharmaceutique à base du Peginterferon alfa-2a fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un lymphome cutané T.

b) 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, en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie ou en dermatologie

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 360µg par semaine

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

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (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);

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.

bz) Au § 11140000, les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                 |                                                               |         |                                                |                                                                |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                    | Conditionnements                                              | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I | II |
| PEGASYS 180 µg/0,5 ml                         |          |                                                                 | ZR PHARMA& GmbH                                               |         | ATC: L03AB11                                   |                                                                |   |    |
|                                               | 0774-398 | 4 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml | 4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml |         | 604,80                                         | 604,80                                                         |   |    |
| A-28 *                                        | 0774-398 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL   | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL   |         | 162,0500                                       | 162,0500                                                       |   |    |
| A-28 **                                       | 0774-398 | 1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 360 µg/mL   | 1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 360 µg/mL   |         | 160,2725                                       | 160,2725                                                       |   |    |

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 30108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII :

a) Au § 30108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                   |                                  |                                                      |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                           | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                                          | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b>                                            | 882,48<br><b>797,72</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                      |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                      |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                                          | 3480-084<br><b>3480-084</b> | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                    | 864,11<br><b>780,93</b>                                            | 864,11<br><b>780,93</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,8300                                                            | 27,8300                                                                                     |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,5930                                                            | 27,5930                                                                                     |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 28,6479                                                            | 28,6479                                                                                     | 0,0000 | 0,0000 |

b) In § 30208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                   |                                  |                                                      |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                           | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                                          | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b>                                            | 882,48<br><b>797,72</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                      |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                      |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |



|          |                 |                                  |                                 |   |               |               |        |        |
|----------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|---------------|---------------|--------|--------|
| A-65     | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg | 30 comprimés pelliculés, 400 mg | G | 864,11        | 864,11        | 0,00   | 0,00   |
|          | <b>3480-084</b> |                                  |                                 |   | <b>780,93</b> | <b>780,93</b> |        |        |
| A-65 *   | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G | 27,8300       | 27,8300       |        |        |
| A-65 **  | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G | 27,5930       | 27,5930       |        |        |
| A-65 *** | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G | 28,6479       | 28,6479       | 0,0000 | 0,0000 |

c) In § 30308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 30308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |                                                   |                                                |                                                                |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm Obs                                           | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                | ATC: L01EA01                                                   |        |        |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                 | 882,48                                         | 882,48                                                         | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>797,72</b>                                  | <b>797,72</b>                                                  |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,1058                                         | 7,1058                                                         |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,0465                                         | 7,0465                                                         |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,3151                                         | 7,3151                                                         | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                | ATC: L01EA01                                                   |        |        |
| A-65                                          | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                 | 864,11                                         | 864,11                                                         | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>780,93</b>                                  | <b>780,93</b>                                                  |        |        |
| A-65 *                                        | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,8300                                        | 27,8300                                                        |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,5930                                        | 27,5930                                                        |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 28,6479                                        | 28,6479                                                        | 0,0000 | 0,0000 |

d) In § 30408, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 30408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |                                                   |                                                |                                                                |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm Obs                                           | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I    | II   |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                | ATC: L01EA01                                                   |      |      |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                 | 882,48                                         | 882,48                                                         | 0,00 | 0,00 |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>797,72</b>                                  | <b>797,72</b>                                                  |      |      |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,1058                                         | 7,1058                                                         |      |      |

|                        |                 |                                  |                                 |                                                   |               |               |              |        |
|------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------|
| A-65 **                | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | G                                                 | 7,0465        | 7,0465        |              |        |
| A-65 ***               | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg     | 1 comprimé pelliculé, 100 mg    | G                                                 | 7,3151        | 7,3151        | 0,0000       | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg |                 | SANDOZ                           |                                 | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |               |               | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                   | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg | 30 comprimés pelliculés, 400 mg | G                                                 | 864,11        | 864,11        | 0,00         | 0,00   |
|                        | <b>3480-084</b> |                                  |                                 |                                                   | <b>780,93</b> | <b>780,93</b> |              |        |
| A-65 *                 | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G                                                 | 27,8300       | 27,8300       |              |        |
| A-65 **                | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G                                                 | 27,5930       | 27,5930       |              |        |
| A-65 ***               | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg     | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | G                                                 | 28,6479       | 28,6479       | 0,0000       | 0,0000 |

e) In § 30508, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 30508, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |                                                   |                                                                    |                                                                                             |              |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                        | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I            | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                                    |                                                                                             | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                 | 882,48                                                             | 882,48                                                                                      | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>797,72</b>                                                      | <b>797,72</b>                                                                               |              |        |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                      |              |        |
| A-65 **                                       | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                      |              |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                      | 0,0000       | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                                    |                                                                                             | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                                          | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                 | 864,11                                                             | 864,11                                                                                      | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>780,93</b>                                                      | <b>780,93</b>                                                                               |              |        |
| A-65 *                                        | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,8300                                                            | 27,8300                                                                                     |              |        |
| A-65 **                                       | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,5930                                                            | 27,5930                                                                                     |              |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 28,6479                                                            | 28,6479                                                                                     | 0,0000       | 0,0000 |

f) In § 30608, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 30608, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |                                                   |                                                                    |                                                                                             |              |    |
|-----------------------------------------------|------|--------------|------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|
| Cat.                                          | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs                                        | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I            | II |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |      | SANDOZ       |                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                                    |                                                                                             | ATC: L01EA01 |    |



| chapitre: IV)          |                 |                                   |                                  |                                                   |               |               |              |        |
|------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------|--------|
| A-65                   | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                 | 882,48        | 882,48        | 0,00         | 0,00   |
|                        | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>797,72</b> | <b>797,72</b> |              |        |
| A-65 *                 | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,1058        | 7,1058        |              |        |
| A-65 **                | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,0465        | 7,0465        |              |        |
| A-65 ***               | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,3151        | 7,3151        | 0,0000       | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |               |               | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                   | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                 | 864,11        | 864,11        | 0,00         | 0,00   |
|                        | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>780,93</b> | <b>780,93</b> |              |        |
| A-65 *                 | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,8300       | 27,8300       |              |        |
| A-65 **                | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,5930       | 27,5930       |              |        |
| A-65 ***               | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 28,6479       | 28,6479       | 0,0000       | 0,0000 |

g) In § 30708, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 30708, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                   |                                  |                                                   |                                                             |                                                                                             |              |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm Obs                                           | Prijs Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I            | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                             |                                                                                             | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                                          | 3480-076        | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                 | 882,48                                                      | 882,48                                                                                      | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>3480-076</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>797,72</b>                                               | <b>797,72</b>                                                                               |              |        |
| A-65 *                                        | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,1058                                                      | 7,1058                                                                                      |              |        |
| A-65 **                                       | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,0465                                                      | 7,0465                                                                                      |              |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863        | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                 | 7,3151                                                      | 7,3151                                                                                      | 0,0000       | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                 | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) |                                                             |                                                                                             | ATC: L01EA01 |        |
| A-65                                          | 3480-084        | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                 | 864,11                                                      | 864,11                                                                                      | 0,00         | 0,00   |
|                                               | <b>3480-084</b> |                                   |                                  |                                                   | <b>780,93</b>                                               | <b>780,93</b>                                                                               |              |        |
| A-65 *                                        | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,8300                                                     | 27,8300                                                                                     |              |        |
| A-65 **                                       | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 27,5930                                                     | 27,5930                                                                                     |              |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871        | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                 | 28,6479                                                     | 28,6479                                                                                     | 0,0000       | 0,0000 |

h) In § 30808, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 30808, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

|                        |                             |                                   |                                  |                                                      |                         |                                               |        |        |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|--------|--------|
|                        |                             |                                   |                                  |                                                      | <i>usine</i>            | <i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> |        |        |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                         | ATC: L01EA01                                  |        |        |
| A-65                   | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b> | 882,48<br><b>797,72</b>                       | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                 | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                  | 7,1058                                        |        |        |
| A-65 **                | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                  | 7,0465                                        |        |        |
| A-65 ***               | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                  | 7,3151                                        | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                         | ATC: L01EA01                                  |        |        |
| A-65                   | 3480-084<br><b>3480-084</b> | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                    | 864,11<br><b>780,93</b> | 864,11<br><b>780,93</b>                       | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                 | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,8300                 | 27,8300                                       |        |        |
| A-65 **                | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,5930                 | 27,5930                                       |        |        |
| A-65 ***               | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 28,6479                 | 28,6479                                       | 0,0000 | 0,0000 |

i) In § 30908, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 30908, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                   |                                  |                                                      |                                                                |                                                                                         |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                           | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                | ATC: L01EA01                                                                            |        |        |
| A-65                                          | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b>                                        | 882,48<br><b>797,72</b>                                                                 | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                                                         | 7,1058                                                                                  |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                                                         | 7,0465                                                                                  |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                                                         | 7,3151                                                                                  | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                | ATC: L01EA01                                                                            |        |        |
| A-65                                          | 3480-084<br><b>3480-084</b> | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                    | 864,11<br><b>780,93</b>                                        | 864,11<br><b>780,93</b>                                                                 | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,8300                                                        | 27,8300                                                                                 |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,5930                                                        | 27,5930                                                                                 |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 28,6479                                                        | 28,6479                                                                                 | 0,0000 | 0,0000 |

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

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



| Cat.                   | Code                        | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                           | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| IMATINIB SANDOZ 100 mg |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                   | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b>                                            | 882,48<br><b>797,72</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                 | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                      |        |        |
| A-65 **                | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                      |        |        |
| A-65 ***               | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                   | 3480-084<br><b>3480-084</b> | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                    | 864,11<br><b>780,93</b>                                            | 864,11<br><b>780,93</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                 | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,8300                                                            | 27,8300                                                                                     |        |        |
| A-65 **                | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,5930                                                            | 27,5930                                                                                     |        |        |
| A-65 ***               | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 28,6479                                                            | 28,6479                                                                                     | 0,0000 | 0,0000 |

k) In § 31108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 31108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                   |                                  |                                                      |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                      | Conditionnements                 | Opm<br>Obs                                           | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IMATINIB SANDOZ 100 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                                          | 3480-076<br><b>3480-076</b> | 120 filmomhulde tabletten, 100 mg | 120 comprimés pelliculés, 100 mg | G                                                    | 882,48<br><b>797,72</b>                                            | 882,48<br><b>797,72</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,1058                                                             | 7,1058                                                                                      |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,0465                                                             | 7,0465                                                                                      |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-863                    | 1 filmomhulde tablet, 100 mg      | 1 comprimé pelliculé, 100 mg     | G                                                    | 7,3151                                                             | 7,3151                                                                                      | 0,0000 | 0,0000 |
| IMATINIB SANDOZ 400 mg                        |                             | SANDOZ                            |                                  | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV) |                                                                    | ATC: L01EA01                                                                                |        |        |
| A-65                                          | 3480-084<br><b>3480-084</b> | 30 filmomhulde tabletten, 400 mg  | 30 comprimés pelliculés, 400 mg  | G                                                    | 864,11<br><b>780,93</b>                                            | 864,11<br><b>780,93</b>                                                                     | 0,00   | 0,00   |
| A-65 *                                        | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,8300                                                            | 27,8300                                                                                     |        |        |
| A-65 **                                       | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 27,5930                                                            | 27,5930                                                                                     |        |        |
| A-65 ***                                      | 7716-871                    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg      | 1 comprimé pelliculé, 400 mg     | G                                                    | 28,6479                                                            | 28,6479                                                                                     | 0,0000 | 0,0000 |

l) In § 150108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) Au § 150108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                              |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                                 | Conditionnements                                                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| PERJETA 420 mg                                |          |                                                                              | ROCHE                                                                           |            | ATC: L01XC13                                                       |                                                                                             |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg        |            | 1900,77                                                            | 1707,94                                                                                     |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2021,9300                                                          | 1817,5300                                                                                   |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2014,8200                                                          | 1810,4200                                                                                   |   |    |

m) In § 150208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 150208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                              |                                                                                 |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                                 | Conditionnements                                                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| PERJETA 420 mg                                |          |                                                                              | ROCHE                                                                           |            | ATC: L01XC13                                                       |                                                                                             |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg        |            | 1900,77                                                            | 1707,94                                                                                     |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2021,9300                                                          | 1817,5300                                                                                   |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2014,8200                                                          | 1810,4200                                                                                   |   |    |

n) In § 150318, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 150318, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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



|                |          |                                                                              |                                                                                 |  |              |                                     |  |  |
|----------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|-------------------------------------|--|--|
|                |          |                                                                              |                                                                                 |  | usine        | buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine |  |  |
| PERJETA 420 mg |          | ROCHE                                                                        |                                                                                 |  | ATC: L01XC13 |                                     |  |  |
|                | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg        |  | 1900,77      | 1707,94                             |  |  |
| Fa-6 *         | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |  | 2021,9300    | 1817,5300                           |  |  |
| Fa-6 **        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |  | 2014,8200    | 1810,4200                           |  |  |

o) In § 150328, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 150328, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                              |                                                                                 |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                                 | Conditionnements                                                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | Basis v<br>tegem.<br>Base<br>de<br>remb<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | I | II |
| PERJETA 420 mg                                |          | ROCHE                                                                        |                                                                                 |            | ATC: L01XC13                                             |                                                                                    |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg        |            | 1900,77                                                  | 1707,94                                                                            |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2021,9300                                                | 1817,5300                                                                          |   |    |
| Fa-6 **                                       | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2014,8200                                                | 1810,4200                                                                          |   |    |

p) In § 150338, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 150338, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                              |                                                                          |            |                                                          |                                                                                    |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                                 | Conditionnements                                                         | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | Basis v<br>tegem.<br>Base<br>de<br>remb<br><br>buiten<br>bedrijf<br>/ ex-<br>usine | I | II |
| PERJETA 420 mg                                |          | ROCHE                                                                        |                                                                          |            | ATC: L01XC13                                             |                                                                                    |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg |            | 1900,77                                                  | 1707,94                                                                            |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing                                             | 1 flacon injectable 14 mL solution                                       |            | 2021,9300                                                | 1817,5300                                                                          |   |    |

|         |          |                                                                                                            |                                                                                                                              |  |           |           |  |  |
|---------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|--|
| Fa-6 ** | 7707-466 | voor intraveneuze infusie, 420 mg<br>1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg | pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg<br>1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |  | 2014,8200 | 1810,4200 |  |  |
|---------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|-----------|--|--|

q) In § 150408, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 150408, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                                                              |                                                                                 |            |                                                                |                                                                                         |   |    |
|-----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                                                                 | Conditionnements                                                                | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
| PERJETA 420 mg                                |          |                                                                              | ROCHE                                                                           |            | ATC: L01XC13                                                   |                                                                                         |   |    |
|                                               | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 ml<br>concentraat voor oplossing<br>voor infusie, 420 mg | 1 flacon injectable 14 ml<br>solution à diluer pour<br>perfusion, 420 mg        |            | 1900,77                                                        | 1707,94                                                                                 |   |    |
| Fa-6 *                                        | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2021,9300                                                      | 1817,5300                                                                               |   |    |
| Fa-6 **                                       | 7707-466 | 1 injectieflacon 14 mL oplossing<br>voor intraveneuze infusie, 420 mg        | 1 flacon injectable 14 mL solution<br>pour perfusion (intraveineuse),<br>420 mg |            | 2014,8200                                                      | 1810,4200                                                                               |   |    |

r) In § 260008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 260008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |          |                                 |                                |            |                                                                |                                                                                         |              |    |
|-----------------------------------------------|----------|---------------------------------|--------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|
| Cat.                                          | Code     | Verpakkingen                    | Conditionnements               | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I            | II |
| VENCLYXTO 10 mg                               |          |                                 | ABBVIE                         |            | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV)           |                                                                                         | ATC: L01XX52 |    |
|                                               | 7721-046 | 14 filmomhulde tabletten, 10 mg | 14 comprimés pelliculés, 10 mg |            | 66,97                                                          | 66,97                                                                                   |              |    |
| A-28 *                                        | 7721-046 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |            | 5,5786                                                         | 5,5786                                                                                  |              |    |
| A-28 **                                       | 7721-046 | 1 filmomhulde tablet, 10 mg     | 1 comprimé pelliculé, 10 mg    |            | 5,0707                                                         | 5,0707                                                                                  |              |    |
| VENCLYXTO 100 mg                              |          |                                 | ABBVIE                         |            | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV)           |                                                                                         | ATC: L01XX52 |    |
|                                               | 7721-061 | 7 filmomhulde tabletten, 100 mg | 7 comprimés pelliculés, 100 mg |            | 334,84                                                         | 334,84                                                                                  |              |    |
| A-28 *                                        | 7721-061 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg    | 1 comprimé pelliculé, 100 mg   |            | 51,7200                                                        | 51,7200                                                                                 |              |    |
| A-28 **                                       | 7721-061 | 1 filmomhulde tablet, 100 mg    | 1 comprimé pelliculé, 100 mg   |            | 50,7043                                                        | 50,7043                                                                                 |              |    |
| VENCLYXTO 50 mg                               |          |                                 | ABBVIE                         |            | (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi<br>chapitre: IV)           |                                                                                         | ATC: L01XX52 |    |
|                                               | 7721-053 | 7 filmomhulde tabletten, 50 mg  | 7 comprimés pelliculés, 50 mg  |            | 167,42                                                         | 167,42                                                                                  |              |    |



|         |          |                             |                             |  |         |         |  |  |
|---------|----------|-----------------------------|-----------------------------|--|---------|---------|--|--|
| A-28 *  | 7721-053 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg |  | 26,3686 | 26,3686 |  |  |
| A-28 ** | 7721-053 | 1 filmomhulde tablet, 50 mg | 1 comprimé pelliculé, 50 mg |  | 25,3529 | 25,3529 |  |  |

**Art. 2.** – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L01XC39 – BELANTAMAB MAFODOTIN

**Art. 3.** – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2022.

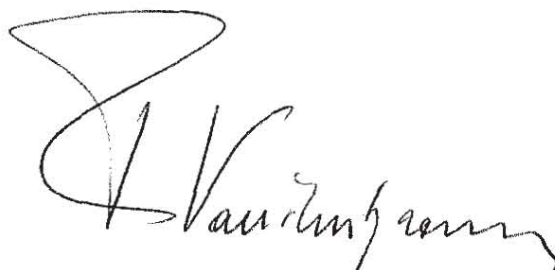
Brussel,.

**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:

L01XC39 – BELANTAMAB MAFODOTIN

**Art. 3.** – Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2022

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE