

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, artikel 35bis, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikels 60, 71, 88 en 101;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 januari 2022 en op 8 en 22 februari 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 en 22 februari 2022 en op 1, 2, 4 en 8 maart 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 23 februari 2022 en van 3, 10 en 11 maart 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: HIZENTRA, PRIVIGEN, ASTERLUNA CONTINU en LUMIVELA; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7, 14, 15, 17 en 21 maart 2022;

Gelet op 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;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, article 35bis, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 60, 71, 88 et 101;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 janvier 2022 et les 8 et 22 février 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés les 21 et 22 février 2022 et les 1, 2, 4 et 8 mars 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget du 23 février 2022 et des 3, 10 et 11 mars 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: HIZENTRA, PRIVIGEN, ASTERLUNA CONTINU et LUMIVELA; 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;

Vu les notifications aux demandeurs du 7, 14, 15, 17 et 21 mars 2022;

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

Besluit:

Arrête:

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

Article 1er. – A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AACIDEXAM		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		ATC: H02AB02	
B-83	1750-132	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 5 mg/ml		
APROVEL		SANOFI BELGIUM		ATC: C09CA04	
B-224	1356-583	28 tabletten, 300 mg	28 comprimés, 300 mg	R	
ASTERLUNA CONTINU 30 0,15mg/0,03 mg		EXELTIS BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I, 0 / voir aussi chapitre: I, 0) ATC: G03AA07	
Cx-2	3529-633	84 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	84 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2	3529-641	168 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	168 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 *	7709-819	28 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	28 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 **	7709-819	28 filmomhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	28 comprimés pelliculés, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 ***	7709-819	1 filmomhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 comprimé pelliculé, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
AUGMENTIN P		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CR02	
B-107 *	0730-036	10 injectieflacons 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis / 100 mg/dosis	10 flacons injectables 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg/dose / 100 mg/dose	R	
B-107 **	0730-036	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 100 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 100 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	R	
B-107 **	0730-036	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg/dosis/ 100 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1000 mg/dose/ 100 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)	R	
BECLOPHAR 400 µg		SANDOZ		ATC: R03BA01	
B-99	1563-675	120 inhalatiepoeder in harde capsules, 300 µg	120 poudre pour inhalation en gélule, 300 µg	R	
B-99 *	0764-530	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 400 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 400 µg	R	

B-99 **	0764-530	1 inhalatiepoeder in capsule, hard, 400 µg	1 poudre pour inhalation en gélule, 400 µg	R	
CO-CANDESARTAN SANDOZ 16 mg/12,5 mg SANDOZ					ATC: C09DA06
B-224	2895-159	28 tabletten, 12,5 mg / 16 mg	28 comprimés, 12,5 mg / 16 mg	G	
CO-CANDESARTAN SANDOZ 32 mg/12,5 mg SANDOZ					ATC: C09DA06
B-224	3029-782	28 tabletten, 32 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 32 mg / 12,5 mg	G	
COAPROVEL 300/12,5 mg SANOFI BELGIUM					ATC: C09DA04
B-224	1530-336	28 tabletten, 300 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 300 mg / 12,5 mg	R	
DUAKLIR GENUAIR 340 µg/12 µg ASTRAZENECA					ATC: R03AL05
B-267	3337-847	60 doses inhalatiepoeder, 340 µg/dosis / 12 µg/dosis	60 doses poudre pour inhalation, 340 µg/dose / 12 µg/dose		
ELVORINE 50 mg/ 5 ml PFIZER					ATC: V03AF04
A-33 *	0746-776	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
	0746-776	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	
A-33 **	0746-776	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	
GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml AREGA PHARMA					ATC: L01BC05
A-24 *	0755-363	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G	
	0755-363	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	G	
A-24 **	0755-363	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	G	
GEMCITABINE TEVA 40 mg/ml AREGA PHARMA					ATC: L01BC05
A-24 *	0755-348	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 40 mg/ml	G	
	0755-348	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	G	
A-24 **	0755-348	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/mL	G	
LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: J01MA12
C-37 *	0757-658	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	0757-658	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	0757-658	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
LIPITOR 10 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA05
B-41	4350-351	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
	4350-351				
B-41 *	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 **	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
B-41 ***	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AA05
B-41	4350-369	90 filmomhulde tabletten, 20 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg	R	

	4350-389				
B-41 *	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 **	7730-082	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
B-41 ***	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	4350-377	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
	4350-377				
B-41 *	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
B-41 **	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
B-41 ***	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	4350-385	90 filmomhulde tabletten, 80 mg	90 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
	4350-385				
B-41 *	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
B-41 **	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
B-41 ***	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
LUMIVELA CONTINU 20 0,15/0,02 mg EXELTIS BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I, 0 / voir aussi chapitre: I, 0) ATC: G03AA09					
Cx-2	3788-304	84 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	84 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	
	3788-304				
Cx-2	3788-312	168 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	168 comprimés pelliculés, 150 µg/ 20 µg	G	
	3788-312				
Cx-2 *	7710-023	28 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 20 µg	28 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 20 µg	G	
Cx-2 **	7710-023	28 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 20 µg	28 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 20 µg	G	
Cx-2 ***	7710-023	1 actieve omhulde tabletten, 150 µg/ 20 µg	1 comprimés actifs enrobés, 150 µg/ 20 µg	G	
LUMIVELA CONTINU 30 0,15/0,03 mg EXELTIS BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I, 0 / voir aussi chapitre: I, 0) ATC: G03AA09					
Cx-2	3787-769	84 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	84 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	G	
	3787-769				
Cx-2	3787-751	168 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	168 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	G	
	3787-751				
Cx-2 *	7710-031	28 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 30 µg	28 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 30 µg	G	
Cx-2 **	7710-031	28 actieve omhulde tabletten + 7 placebo-tabletten, 150 µg/ 30 µg	28 comprimés actifs enrobés + 7 comprimés placebo, 150 µg/ 30 µg	G	
Cx-2 ***	7710-031	1 actieve omhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	1 comprimés actifs enrobés, 150 µg/ 30 µg	G	
NITRODERM TTS 10 SANDOZ ATC: C01DA02					
B-3	0803-387	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 10 mg/24h		
	0803-387				
B-3 *	0736-108	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h	1 dispositif transdermique, 10 mg/24h		

B-3 **	0736-108	1 pleister voor transdermaal gebruik, 10 mg/24h	1 dispositif transdermique, 10 mg/24h		
NITRODERM TTS 15		SANDOZ		ATC: C01DA02	
B-3	1083-815	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 15 mg/24h		
	1083-815				
B-3 *	0741-785	1 pleister voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h	1 dispositif transdermique, 15 mg/24h		
B-3 **	0741-785	1 pleister voor transdermaal gebruik, 15 mg/24h	1 dispositif transdermique, 15 mg/24h		
NITRODERM TTS 5		SANDOZ		ATC: C01DA02	
B-3	0867-648	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 5 mg/24h		
	0867-648				
B-3 *	0736-090	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 5 mg/24h		
B-3 **	0736-090	1 pleister voor transdermaal gebruik, 5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 5 mg/24h		
RAMIPRIL AB 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: C09AA05	
B-21	4281-200	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
SERTRALINE APOTEX 50 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB06	
B-73	3147-386	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
TELMISARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 80/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA07	
B-224	3066-909	98 omhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	98 comprimés enrobés, 80 mg / 12,5 mg	G	
	3066-909				
B-224 *	7706-740	1 omhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 **	7706-740	1 omhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 12,5 mg	G	
B-224 ***	7706-740	1 omhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 80 mg/ 12,5 mg	G	
TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01AX03	
A-23 *	0798-280	5 capsules, hard, 20 mg	5 gélules, 20 mg		
A-23 *	0798-280	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
A-23 **	0798-280	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
TIAPRIDAL		SANOFI BELGIUM		ATC: N05AL03	
B-72 *	0719-393	12 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	12 ampoules 2 ml solution injectable, 50 mg/ml		
	0719-393	1 ampuul 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 50 mg/mL		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		
B-72 **	0719-393	1 ampuul 2 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 50 mg/mL		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6)		
TORREM 2,5 mg		MYLAN EPD		ATC: C03CA04	
B-23	0305-938	56 tabletten, 2,5 mg	56 comprimés, 2,5 mg	R	

TRINOMIA 100 mg/40 mg/10 mg				THERABEL PHARMA		ATC: C10BX06		
B-341	3926-706	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR				
	3926-706							
B-341 *	7725-435	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR				
B-341 **	7725-435	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR				
B-341 ***	7725-435	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 10 mg	CR				
TRINOMIA 100 mg/40 mg/2,5 mg				THERABEL PHARMA		ATC: C10BX06		
B-341	3926-714	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR				
	3926-714							
B-341 *	7725-419	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR				
B-341 **	7725-419	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR				
B-341 ***	7725-419	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 2,5 mg	CR				
TRINOMIA 100 mg/40 mg/5 mg				THERABEL PHARMA		ATC: C10BX06		
B-341	3926-730	98 capsules, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	98 gélules, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR				
	3926-730							
B-341 *	7725-427	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR				
B-341 **	7725-427	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR				
B-341 ***	7725-427	1 capsule, hard, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	1 gélule, 100 mg/ 40 mg/ 5 mg	CR				
VENLAFAXINE TEVA 150 mg				AREGA PHARMA		ATC: N06AX16		
B-73	2675-817	100 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	100 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G				
	2675-817							
B-73 *	0796-938	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G				
B-73 **	0796-938	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G				
B-73 ***	0796-938	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G				

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

b) 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
SUBOXONE 2 mg/0,5 mg				INDIVIOR		ATC: N07BC51		

B-148	2464-998	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg	28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg	R	24,02	24,02	3,93	6,59
	2464-998				15,16	15,16		
B-148 *	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg	R	0,6986	0,6986	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg	R	0,5739	0,5739		
B-148 ***	0787-960	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg	1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg	R	0,6909	0,6909	0,1404	0,2354
SUBOXONE 8 mg/2 mg INDIVIOR ATC: N07BC51								
B-148	2464-972	28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg	28 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg	R	65,57	65,57	8,00	12,10
	2464-972				51,49	51,49		
B-148 *	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	2,2032	2,2032	+0,0000	+0,0000
B-148 **	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	1,9493	1,9493		
B-148 ***	0787-986	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg	1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg	R	2,1749	2,1749	0,2857	0,4321
TORREM 2,5 mg MYLAN EPD ATC: C03CA04								
B-23 *	0739-292	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	0,0658	0,0658	+0,0000	+0,0000
B-23 **	0739-292	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R	0,0540	0,0540		

2° in hoofdstuk III:

2° au chapitre III:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GELOFUSINE ECOFLAC PLUS B BRAUN MEDICAL ATC: B05AA06					
B-189 *	0735-555	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 9 g/l / 40 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 9 g/l / 40 g/l		
	0735-555	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 9 g/L/ 40 g/L	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 9 g/L/ 40 g/L		
B-189 **	0735-555	1 zak 500 mL oplossing voor infusie, 9 g/L/ 40 g/L	1 poche 500 mL solution pour perfusion, 9 g/L/ 40 g/L		

3° in hoofdstuk IV :

3° au chapitre IV :

a) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NEVIRAPINE SANDOZ 400 mg SANDOZ ATC: J05AG01					
A-20	3664-612	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	
	3664-612				
A-20 *	7721-657	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	
A-20 **	7721-657	1 tablet met verlengde afgifte, 400	1 comprimé à libération prolongée,	G	

A-20 ***	7721-657	mg 1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	400 mg 1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	
----------	----------	--	---	---	--

b) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TERAZOSINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: G04CA03	
B-13	2437-051 2437-051	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G	
B-13	2437-069 2437-069	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	
B-13 *	0787-267	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-13 **	0787-267	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	
B-13 ***	0787-267	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	

c) In § 1650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 1650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
A-5	2588-945 2588-945	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
A-5 *	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-5 **	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-5 ***	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	

d) § 3410000 wordt geschrapt (GAMMANORM, HIZENTRA);

d) le § 3410000 est supprimé (GAMMANORM, HIZENTRA);

e) In § 3500000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 3500000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TOPIRAMATE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N03AX11	
B-277	2588-945 2588-945	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
B-277 *	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
B-277 **	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
B-277 ***	0793-802	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	

f) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PEMETREXED SANDOZ 25 mg/mL		SANDOZ		ATC: L01BA04	
A-24 *	7730-328	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	G	
	7730-328	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	
A-24 **	7730-328	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	G	

g) § 3990000 wordt geschrapt (FILIOp):

g) Le § 3990000 est supprimée (FILIOp)

h) In § 4020100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 4020100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CINACALCET SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-286	4283-644	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	4283-644				
B-286 *	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-286 **	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-286 ***	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-286	4283-651	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
	4283-651				
B-286 *	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-286 **	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-286 ***	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 90 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-286	4283-669	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	
	4283-669				
B-286 *	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
B-286 **	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
B-286 ***	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	

i) In § 4020200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 4020200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CINACALCET SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
A-86	4283-644 4283-644	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
A-86 *	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-86 **	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
A-86 ***	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
A-86	4283-651 4283-651	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
A-86 *	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
A-86 **	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
A-86 ***	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 90 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
A-86	4283-669 4283-669	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	
A-86 *	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
A-86 **	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
A-86 ***	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	

j) In § 4020300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 4020300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CINACALCET SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-301	4283-644 4283-644	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-301 *	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-301 **	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-301 ***	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-301	4283-651 4283-651	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
B-301 *	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-301 **	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-301 ***	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 90 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-301	4283-669 4283-669	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	
B-301 *	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
B-301 **	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	

B-301 ***	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
-----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	--

k) In § 4120000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 4120000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SORAFENIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: L01XE05	
	7730-120	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		
A-65 *	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
A-65 **	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	

l) In § 4770000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 4770000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SORAFENIB SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: L01XE05	
	7730-120	112 filmomhulde tabletten, 200 mg	112 comprimés pelliculés, 200 mg		
A-65 *	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	
A-65 **	7730-120	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	

m) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CINACALCET SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-306	4283-644	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
	4283-644				
B-306 *	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-306 **	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-306 ***	7730-278	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 60 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-306	4283-651	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
	4283-651				
B-306 *	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-306 **	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-306 ***	7730-286	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
CINACALCET SANDOZ 90 mg		SANDOZ		ATC: H05BX01	
B-306	4283-669	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	28 comprimés pelliculés, 90 mg	G	

	4283-669				
B-306 *	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
B-306 **	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	
B-306 ***	7730-294	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg	G	

n) In § 5320000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 5320000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AZACITIDINE EG 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01BC07	
	7730-260	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		
A-28 *	7730-260	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	
A-28 **	7730-260	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	

o) § 6790100 wordt geschrapt (IQYMUNE, NANOGAM, OCTAGAM, PRIVIGEN);

o) le § 6790100 est supprimé (IQYMUNE, NANOGAM, OCTAGAM, PRIVIGEN);

p) Er wordt een § 6790110 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790110

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van één van volgende primaire immunodeficiëntiesyndromen:

1. Aangeboren defecten van de antilichamen of gecombineerde T- en B-cel defecten resulterend in antilichaam deficiëntie bij kinderen of volwassenen, en waarbij aan volgende voorwaarden is voldaan:

1.1. Volwassenen:

- IgG-gehalte < 7,50 g/l
- OF IgG2-gehalte < 1,50g/l
- OF IgG3-gehalte <0,20 g/l

1.2 Kinderen:

- IgG-gehalte, ofwel IgG2-gehalte, ofwel IgG3-gehalte: onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.
- OF defecten van het natuurlijk immuunsysteem, ofwel waarbij de diagnose genetisch werd vastgesteld, ofwel waarbij de diagnose gesteld werd door een bij herhaling vastgestelde afwijkende 'Toll Like Receptor Response' bij een verdacht ziektebeeld.
- OF gecombineerde immunodefecten waarbij de diagnose gesteund is op minstens 2 van de 4 hiernavolgende criteria:

a.

Naïeve CD4+ T cellen:

- < 30% van de totale bij kinderen < 2 jaar,
- OF < 25% bij kinderen tussen 2-6 jaar,

p) Il est inséré un § 6790110 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790110

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA01 ou J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement d'un des syndromes d'immunodéficience primaires suivantes:

1. Défauts congénitaux des anticorps ou défauts combinés des cellules T et B résultant en une déficience en anticorps chez des enfants et des adultes, et quand les conditions suivantes sont remplies :

1.1. Adultes :

- taux d'IgG < 7,50 g/l
- OU taux d'IgG2 < 1,50 g/l
- OU taux d'IgG3 < 0,20 g/l.

1.2 Enfants :

- taux d'IgG ou taux d'IgG2 ou taux d'IgG3 : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population contrôlée appariée à l'âge.
- OU défauts du système immunitaire naturel, ou quand le diagnostic a été établi de façon génétique, ou quand le diagnostic a été établi de manière répétitive par une réponse anormale du 'Toll Like Receptor Response' lors d'un syndrome suspect.
- OU défauts immunitaires combinés pour lesquels le diagnostic se base sur au moins 2 des 4 critères suivants:

a.

Cellules T CD4+ naïves:

- < 30% des totales chez les enfants < 2 ans,
- OU < 25% chez les enfants entre 2-6 ans,

- OF < 20% bij kinderen van > 6 jaar,

OF 'T cell receptor excision circles':

- < 40/μL bloed bij de neonat,

- OF onder de leeftijdsspecifieke norm bij oudere kinderen.

b. Onvoldoende proliferatierespons van T cellen op een mitogeen als PHA (< 50% van de norm en 2 maal aangetoond).

c. Verhoogd percentage gammadelta T cellen in het perifere bloed (> 10% van de CD3 cellen).

d. Primaire T cel lymfopenie, met

CD4:

- < 700/μL bij kinderen < 2 jaar,

- OF < 500/μL bij kinderen tussen 2-4 jaar,

- OF < 300/μL bij kinderen van > 4 jaar,

OF CD8:

- < 350/μL bij kinderen < 2 jaar,

- OF < 250/μL bij kinderen tussen 2-4 jaar,

- OF < 150/μL bij kinderen van > 4 jaar.

1.3. De antilichaam deficiëntie moet geleid hebben tot een levensbedreigende infectie of tot recurrende episodes van klinisch significante infecties waarvoor antibioticatherapie noodzakelijk was.

1.4. De diagnose van primaire immunodeficiëntie werd gesteld en/of bevestigd door een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.5. Er dient een klinische herevaluatie van de noodzaak tot behandeling met immunoglobulines te gebeuren elke 12 maand, door of in overleg met een arts die deel uitmaakt van 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

De arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling maakt hiervoor een omstandig evolutieverlag, waaruit blijkt dat de therapie efficiënt is geweest en de voortzetting noodzakelijk is. Dit evolutieverlag dient te worden toegevoegd aan het medisch dossier van de rechthebbende.

2. Congenitale antipolysaccharide antilichaamdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

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 (in casu §6790100 en §3410000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;

- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de

- OU < 20% chez les enfants > 6 ans,

OU des 'T cell receptor excision circles':

- < 40/μL chez les nouveau-nés,

- OU chez les enfants plus âgés sous la norme liée à leur âge.

b. Réponse de prolifération insuffisante des cellules T à un mitogène comme le PHA (< 50% à la norme et 2 fois démontré).

c. Pourcentage augmenté des cellules gammadelta T dans le sang périphérique (> 10% des cellules CD3).

d. Lymphopénie primaire des cellules T,

CD4 :

- < 700/μL chez les enfants < 2 ans,

- OU < 500/μL chez les enfants entre 2-4 ans,

- OU < 300/μL chez les enfants > 4 ans,

OU des CD8:

- < 350/μL chez les enfants < 2 ans,

- OU < 250/μL chez les enfants entre 2-4ans,

- OU < 150/μL chez les enfants > 4 ans.

1.3. La déficience en anticorps doit avoir mené à une infection menaçant la vie ou à des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie.

1.4. Le diagnostic du syndrome d'immunodéficiency primaire a été fait et/ou confirmé par un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

1.5. Une réévaluation clinique de la nécessité du traitement par des immunoglobulines doit être faite tous les 12 mois, par ou en concertation avec un médecin qui fait partie du 'The Belgian primary immunodeficiency group'.

Le médecin-spécialiste responsable du traitement établit un rapport d'évolution circonstancié, d'où il apparaît que le traitement a été efficace et que la prolongation est nécessaire. Ce rapport d'évolution doit être ajouté au dossier médical du bénéficiaire.

2. Déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

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 (in casu §6790100 et §3410000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;

- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de

bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

preuve qui attestent de la situation décrite.

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

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période minimale de la fréquence d'administration selon le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

q) In § 6790110, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 6790110, 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
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
	0799-767	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml		103,95	88,48		
Fa-17 *	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		117,3000	100,8800		
Fa-17 **	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		110,1900	93,7700		
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
	7717-747	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		62,37	53,07		
Fa-17 *	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		
GAMMANORM 165 mg/ml OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA01								
	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		207,90	176,91		
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		227,4800	194,6300		
Fa-17 **	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		220,3700	187,5200		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		60,43	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,1700	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		64,0600	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		120,86	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing	1 flacon injectable 10 mL solution		135,2200	120,7600		

Fa-17 **	0752-626	voor injectie, 200 mg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	injectable, 200 mg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		128,1100	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA01				
	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		241,72	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		263,3300	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		256,2200	227,3100		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing	1 flacon injectable 50 mL		283,16	268,05		

		<i>voor infusie, 100 mg/mL</i>	<i>solution pour perfusion, 100 mg/mL</i>					
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-401	<i>1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>	<i>1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL</i>		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-419	<i>1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>	<i>1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL</i>		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-427	<i>1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL</i>	<i>1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL</i>		1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-157	<i>1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</i>		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	<i>1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</i>		315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	<i>1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</i>	<i>1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</i>		630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse),		674,9100	575,3500		

Fa-16 **	0798-173	mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	100 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	315,00	268,03		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	630,00	535,99		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	157,50	134,02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02		
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02		
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA02		

	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600		

r) Er wordt een § 6790120 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790120

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01 of J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van één van volgende aandoeningen, geassocieerd met een ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recurrende episodes van klinisch significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was:

1. Multipel Myeloom
2. CLL
3. Een andere relevante B-cel maligniteit
4. Een iatrogene B-cel deficiëntie door het gebruik van monoclonale antilichamen of van chemotherapie.

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 (in casu §6790100 en §3410000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

s) In § 6790120, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Il est inséré un § 6790120 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790120

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA01 ou J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement d'une de conditions suivantes, associées avec un hypogammaglobulinémie secondaire sévère ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée :

1. Myélome Multiple
2. LLC
3. Un autre malignité relative aux lymphocytes B
4. Une déficience iatrogène des lymphocytes B à cause de l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie.

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 (in casu §6790100 en §3410000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période de la fréquence d'administration minimale telle que déterminée dans le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

s) Au § 6790120, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix buiten bedrijf / ex- usine	tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine		
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
	0799-767	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 165 mg/ml		103,95	88,46		
Fa-17 *	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		117,3000	100,8800		
Fa-17 **	0799-767	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 165 mg/mL		110,1900	93,7700		
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
	7717-747	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		62,37	53,07		
Fa-17 *	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		73,2200	63,3600		
Fa-17 **	7717-747	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 6 mL solution injectable, 165 mg/mL		66,1100	56,2500		
GAMMANORM 165 mg/ml		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01			
	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		207,90	176,91		
Fa-17 *	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		227,4800	194,6300		
Fa-17 **	7717-754	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 165 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 165 mg/mL		220,3700	187,5200		
HIZENTRA 200 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA01			
	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		60,43	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,1700	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		64,0600	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA01			
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		120,86	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		135,2200	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		128,1100	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/ml		CSL BEHRING			ATC: J06BA01			
	0752-618	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		241,72	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		263,3300	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		256,2200	227,3100		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse),		127,1700	120,7600		

Fa-16 **	7722-143	mg/mL 1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	100 mg/mL 1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1138,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL	1 flacon injectable 200 mL		1132,63	1072,20		

Fa-16 *	7730-419	oplossing voor infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	solution pour perfusion, 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50	315,00	268,03		

		<i>mg/ml</i>	<i>mg/ml</i>					
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		157,50	134,02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600		

t) Er wordt een § 6790130 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790130

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van idiopathische trombocytopenische purpura:

t) Il est inséré un § 6790130 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790130

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement de purpura thrombocytopénique idiopathique:

1. Bij kinderen:

- met minstens 1 maal < 20.000/µL thrombocyten,
- OF voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies,
- OF in de behandeling van ernstige bloedingen,

2. Bij volwassenen:

- met ernstige of levensbedreigende bloedingen,
- OF voorafgaand aan procedures die gepaard kunnen gaan met bloedverlies.

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 (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

u) In § 6790130, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1. Chez des enfants :

- ayant au moins une fois < 20.000/µL de thrombocytes,
- OU pour le traitement d'hémorragies graves,
- OU précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine,

2. Chez des adultes:

- dans le traitement d'hémorragies graves,
- OU menaçantes pour la vie, ou précédant des procédures qui peuvent s'accompagner d'une perte sanguine.

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 (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

u) Au § 6790130, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		

Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		

Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing	1 flacon injectable 100 mL solution		341,0100	291,2200		

Fa-16 **	0748-087	voor infusie, 50 mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	pour perfusion, 50 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	630,00	535,99		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	157,50	134,02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	640,5600	640,5600		

v) Er wordt een § 6790140 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790140

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van het Syndroom van Guillain-Barré of varianten met:

1. Een progressieve verzwakking van tenminste 1 lidmaat.

v) Il est inséré un § 6790140 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790140

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement du Syndrome de Guillain-Barré ou ses variantes qui ont:

1. Un affaiblissement d'au moins un membre.

2. EN waarbij een lumbaalpunctie werd uitgevoerd en andere pathologische oorzaken werden uitgesloten.

3. EN met een Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) van:

- Een GBS DS van 3 of meer

- OF een GBS DS van minder dan 3 maar met een progressieve symptomatologie

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 (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de (pediatrische) neurologie of neuro-psychiatrie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

2. ET chez qui une ponction lombaire a été faite et d'autres causes pathologiques ont été exclues.

3. ET avec un Guillain-Barré Syndrome Disability Score (GBS DS) de:

- Un GBS DS de 3 ou plus

- OU un GBS DS de moins de 3, mais avec une symptomatologie progressive

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 (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou neuro-psychiatrie (pédiatrique).

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

w) In § 6790140, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6790140, 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
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		

	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

		voor infusie, 100 mg/mL	solution pour perfusion, 100 mg/mL					
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		333,9000	284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02			
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99			
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		674,9100	575,2600			
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		667,8000	568,1500			
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02			
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		157,50	134,02			
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		174,0600	149,1700			
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		166,9500	142,0600			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		151,08	151,08			
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		167,2500	167,2500			
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		160,1400	160,1400			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15			
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900			
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30			
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700			
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600			

x) Er wordt een § 6790150 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790150

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van de ziekte van Kawasaki.

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 (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan

x) Il est inséré un § 6790150 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790150

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement du maladie de Kawasaki.

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 (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a)

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

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

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

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

y) In § 6790150, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

y) Au § 6790150, 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
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		

Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02			
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA02			

	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing	1 flacon injectable 50 ml		157,50	134,02		

		voor infusie, 50 mg/ml	solution pour perfusion, 50 mg/ml					
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600		

z) Er wordt een § 6790160 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790160

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden na een allogene of autologe stamcel-transplantatie met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie resulterend in een recente levensbedreigende infectie of in recorrente episodes van klinisch significante infecties waarvoor herhaaldelijk gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was.

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 (in casu §6790100) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door

z) Il est inséré un § 6790160 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790160

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaine (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires subissant une transplantation allogène ou autologue des cellules souches avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère, ayant pour conséquence une infection récente menaçant la vie ou des épisodes récurrents d'infections cliniquement significatives qui ont nécessité une antibiothérapie appropriée, répétée et ciblée.

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 (in casu §6790100), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 12 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le

de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

e) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

e) Remboursement simultané non autorisé:

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

aa) In § 6790160, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 6790160, 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	
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22			
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600			
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500			
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05			
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400			
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300			
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20			
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400			
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300			
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02									

	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02				
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02				
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing	1 flacon injectable 20 mL solution		133,5600	113,6500		

		voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL					
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	341,0100	291,2300			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	674,9100	575,3500			
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	667,8000	568,2400			
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1342,7100	1143,5900			
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1335,6000	1136,4800			
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	341,0100	291,2200			
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	333,9000	284,1100			
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99		
	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	674,9100	575,2600			
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	667,8000	568,1500			
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		157,50	134,02		
	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	174,0600	149,1700			
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	166,9500	142,0600			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		151,08	151,08		
	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	167,2500	167,2500			

Fa-16 **	0757-914	mg/mL 1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	100 mg/mL 1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600		

ab) In § 6790200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 6790200, 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
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				

	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		

		voor infusie, 100 mg/mL	solution pour perfusion, 100 mg/mL					
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1808,0000		1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1800,8900		1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	140,6700		120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	133,5600		113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	341,0100		291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	333,9000		284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	674,9100		575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	667,8000		568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1342,7100		1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1335,6000		1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	341,0100		291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	333,9000		284,1100		

OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02			
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99			
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		674,9100	575,2600			
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		667,8000	568,1500			
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: J06BA02			
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		157,50	134,02			
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		174,0600	149,1700			
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		166,9500	142,0600			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		151,08	151,08			
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		167,2500	167,2500			
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		160,1400	160,1400			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15			
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900			
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30			
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700			
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600			
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING				ATC: J06BA02			
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1208,60	1208,60			
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1288,2300	1288,2300			
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1281,1200	1281,1200			

ac) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende

ac) Au § 6790300, 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 buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		566,32	536,10		
	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/ml			C.A.F.-D.C.F.			ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		

NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03	
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05	
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10	
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20	
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL		C.A.F.-D.C.F.		ATC: J06BA02			
	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30	
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL	1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22	
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04	
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing	1 flacon injectable 50 mL solution	341,0100	291,2300		

Fa-16 **	0798-166	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	315,00	268,03		
Fa-16 *	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-095	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	630,00	535,99		
Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	157,50	134,02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	160,1400	160,1400		

PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		302,15	302,15	
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		327,3900	327,3900	
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		320,2800	320,2800	
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		604,30	604,30	
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		647,6700	647,6700	
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		640,5600	640,5600	
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1208,60	1208,60	
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1288,2300	1288,2300	
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1281,1200	1281,1200	

ad) § 6790400 wordt geschrapt (IQYMUNE, NANOGAM, OCTAGAM, PRIVIGEN);

ad) le § 6790400 est supprimé (IQYMUNE, NANOGAM, OCTAGAM, PRIVIGEN);

ae) Er wordt een § 6790401 toegevoegd, luidende:

ae) Il est inséré un § 6790401 rédigé comme suit:

Paragraaf 6790401

Paragraphe 6790401

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA02) is vergoedbaar bij rechthebbenden voor de behandeling van chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), indien er een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor een perorale behandeling met corticoiden of wanneer deze behandeling niet efficiënt was met :

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA02) est remboursable chez des bénéficiaires pour le traitement de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP), au cas où une contre-indication documentée à un traitement par voie orale à base de corticoïdes est constatée ou ce traitement n'était pas efficace, avec:

- Een matige tot ernstige verstoring van de dagelijkse handelingen
 - EN met aanwezigheid van de diagnosecriteria zoals opgenomen in de recentste richtlijnen van de 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'
- De diagnose dient te worden gesteld door een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC).

- Des perturbations de la vie quotidienne modérées à sévères,
 - ET dont les critères diagnostiques sont présents comme repris dans les recommandations les plus récentes du 'European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society'.
- Le diagnostic doit être fait dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM).

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 (in casu §6790400) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

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 (in casu §6790400), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2,0 g/kg/3 weken, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herstel van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 2,0 g/kg/3 weken, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor:

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 2,0g/kg/3 weken te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 2,0 g/kg/3 semaines, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 2,0 g/kg/3 semaines, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément:

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 2 g/kg/3 semaines pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période de la fréquence d'administration minimale telle que déterminée dans le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

af) In § 6790401, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

af) Au § 6790401, 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
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		113,26	107,22		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		127,1700	120,7600		
	7722-143	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		120,0600	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml			LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		283,16	268,05		

Fa-16 *	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		56,63	53,61		
Fa-16 *	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		67,1400	63,9400		
Fa-16 **	7730-377	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		60,0300	56,8300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		141,58	134,03		
Fa-16 *	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		157,1800	149,1800		
Fa-16 **	7730-385	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		150,0700	142,0700		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		283,16	268,05		
Fa-16 *	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		307,2600	291,2400		
Fa-16 **	7730-393	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		300,1500	284,1300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		566,32	536,10		
Fa-16 *	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		607,4100	575,3800		
Fa-16 **	7730-401	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		600,3000	568,2700		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								
	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1132,63	1072,20		
Fa-16 *	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1207,7000	1143,6400		
Fa-16 **	7730-419	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1200,5900	1136,5300		
NANOGAM 100 mg/mL C.A.F.-D.C.F. ATC: J06BA02								

	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1698,95	1608,30		
Fa-16 *	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1808,0000	1711,9100		
Fa-16 **	7730-427	1 injectieflacon 300 mL oplossing voor infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 300 mL solution pour perfusion, 100 mg/mL		1800,8900	1704,8000		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5800	113,6500		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-173	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1335,6000	1136,4800		
OCTAGAM 5 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0748-087	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		315,00	268,03		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		341,0100	291,2200		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL		333,9000	284,1100		
OCTAGAM 5 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0748-103	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml		630,00	535,99		

Fa-16 *	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	674,9100	575,2600		
Fa-16 **	0748-103	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	667,8000	568,1500		
OCTAGAM 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: J06BA02			
	0748-087	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 mg/ml	157,50	134,02		
Fa-16 *	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	174,0600	149,1700		
Fa-16 **	0748-087	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	166,9500	142,0600		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	151,08	151,08		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	167,2500	167,2500		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	160,1400	160,1400		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	302,15	302,15		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	327,3900	327,3900		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	320,2800	320,2800		
PRIVIGEN 100 mg/ml		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	604,30	604,30		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	647,6700	647,6700		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	640,5600	640,5600		

ag) Er wordt een § 6790402 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6790402

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulinen (J06BA01) is vergoedbaar voor de onderhoudsbehandeling van gestabiliseerde chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP), gediagnosticeerd in een Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC), bij rechthebbenden die voordien met succes werden behandeld met een intraveneuze toediening van normale humane immunoglobulinen gedurende een periode van minimaal 6 maanden, conform de bepalingen van §6790401, en waarbij

1. De klinische evaluatie in het Neuromusculair Referentie Centrum (NMRC) de noodzaak aantoonde voor de vergoeding van het vervolg van de behandeling, met het gebruik van normale humane immunoglobulinen voor subcutane toediening op vraag van de rechthebbende, voor een nieuwe periode van 6 maanden en voor een maximale dosis van 0,4g/kg/week, waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de

ag) Il est inséré un § 6790402 rédigé comme suit:

Paragraphe 6790402

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobulines humaines (J06BA01) est remboursable pour le traitement d'entretien de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (CIDP) stabilisée, diagnostiquée dans un Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM), chez des bénéficiaires qui étaient traités antérieurement avec succès par des immunoglobulines normales humaines par voie intraveineuse pendant une période minimale de 6 mois, conforme les modalités du §67904001, et chez qui :

1. L'évaluation dans le Centre de Référence Neuromusculaire (CRNM) a démontré la nécessité du remboursement de la poursuite du traitement à l'utilisation des immunoglobulines normales humaines pour administration par voie sous-cutanée à la demande de la bénéficiaire, pendant une nouvelle période de 6 mois et pour une dose maximale de 0,4g/kg/semaine, dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de

klinische tekens van herhal van de motorische uitval, en die slechts mag toegekend worden voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC.

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 (in casu §10340000) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale hoeveelheid van 0,4 g/kg/ week, voor het geheel aan kuren in de eerste periode van 6 maanden.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herhal van de motorische uitval.

De totale maximum hoeveelheid bedraagt 0,4 g/kg/ week, waarbij de arts zich verplicht om steeds de laagst mogelijke efficiënte dosis en het langst mogelijke efficiënte toedieningsinterval te gebruiken.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periode van 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor :

- verklaart dat voorwaarden in punt a) of a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden, in geval van verlengingen voor nieuwe periodes van 6 maanden, een maximale dosis van 0,4g/kg/week te respecteren voor zover er minstens om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt in een NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum.
- er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

f) Niet toegestane gelijktijdige vergoeding:

De gelijktijdige behandeling met deze specialiteit, binnen de periode van minimale toedieningsfrequentie zoals bepaald in de SKP, in combinatie met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen Fa-16 en Fa-17) wordt nooit toegestaan.

récidive du déficit moteur, et qui pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique dans un CRNM.

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 (in casu §10340000), et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximale de 0,4 g/kg/ semaine, pour l'ensemble des cures de la première période de 6 mois.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur.

La dose totale maximale est de 0,4 g/kg/semaine, et le médecin s'engage à utiliser la dose efficace la plus basse et un intervalle d'administration efficace le plus long possible.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 6 mois chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui simultanément :

- atteste que les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies;
- s'engage en cas de prolongations pour de nouvelles périodes de 6 mois à respecter une dose maximale de 0,4 g/kg/semaine pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique faite dans un CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

f) Remboursement simultané non autorisé:

Le traitement simultané de cette spécialité, dans la période minimale de la fréquence d'administration selon le RCP, en combinaison avec d'autres spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement Fa-16 et Fa-17) n'est jamais autorisé.

ah) In § 6790402, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Au § 6790402, 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
HIZENTRA 200 mg/ml			CSL BEHRING			ATC: J06BA01		

	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		60,43	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,1700	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		64,0600	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		120,86	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		135,2200	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		128,1100	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/ml CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-618	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		241,72	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		263,3300	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		256,2200	227,3100		

ai) In § 6790500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 6790500, 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
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-157	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		126,00	107,22		
Fa-16 *	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		140,6700	120,7600		
Fa-16 **	0798-157	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		133,5600	113,6500		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-165	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		315,00	268,04		
Fa-16 *	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		341,0100	291,2300		
Fa-16 **	0798-165	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		333,9000	284,1200		
OCTAGAM 10 % OCTAPHARMA BENELUX ATC: J06BA02								
	0798-173	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		630,00	536,08		

Fa-16 *	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		674,9100	575,3500		
Fa-16 **	0798-173	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		667,8000	568,2400		
OCTAGAM 10 %		OCTAPharma BENELUX				ATC: J06BA02		
	0798-181	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1260,00	1072,15		
Fa-16 *	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1342,7100	1143,5900		
Fa-16 **	0798-181	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1335,6000	1136,4800		

aj) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aj) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LIPITOR 10 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-351 4350-351	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-369 4350-369	90 filmomhulde tabletten, 20 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-377 4350-377	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-385 4350-385	90 filmomhulde tabletten, 80 mg	90 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

ak) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ak) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LIPITOR 10 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-351 4350-351	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-369 4350-369	90 filmomhulde tabletten, 20 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-377 4350-377	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-385 4350-385	90 filmomhulde tabletten, 80 mg	90 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

al) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

al) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LIPITOR 10 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA05
A-45	4350-351 4350-351	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	

A-45 ***	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-369 4350-369	90 filmomhulde tabletten, 20 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-377 4350-377	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 **	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-385 4350-385	90 filmomhulde tabletten, 80 mg	90 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

am) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

am) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont
supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LIPITOR 10 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-351 4350-351	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	
A-45 *	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 **	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
A-45 ***	7730-054	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	
LIPITOR 20 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-369 4350-369	90 filmomhulde tabletten, 20 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg	R	
A-45 *	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 **	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
A-45 ***	7730-062	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	
LIPITOR 40 mg MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05					
A-45	4350-377 4350-377	90 filmomhulde tabletten, 40 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg	R	
A-45 *	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	

A-45 **	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
A-45 ***	7730-070	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	R	
LIPITOR 80 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	4350-385 4350-385	90 filmomhulde tabletten, 80 mg	90 comprimés pelliculés, 80 mg	R	
A-45 *	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 **	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	
A-45 ***	7730-088	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	R	

an) In § 8690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

an) Au § 8690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AZACITIDINE EG 25 mg/mL		EUROGENERICS		ATC: L01BC07	
A-28 *	7730-260	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		
A-28 *	7730-260	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	
A-28 **	7730-260	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	

ao) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ao) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEVOFLOXACINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA12	
C-37	2764-199 2764-199	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
C-37 ***	0757-658	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg		AREGA PHARMA		ATC: J01MA14	
C-37	3087-087 3087-087	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	G	

ap) § 10340000 wordt geschrapt (HIZENTRA);

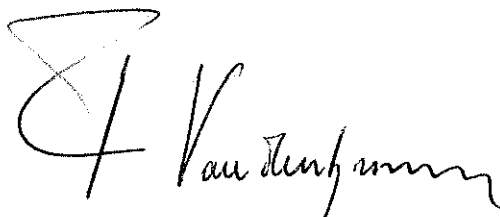
Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

ap) le § 10340000 est supprimé (HIZENTRA);

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE