

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

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, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 112, 113 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 en 19 december 2023, op 9, 12 en 23 januari 2024 en op 6 februari 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 en 9 januari 2024 en op 6 februari 2024;;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5, 18, 22, 23, 24, 25 en 31 januari 2024 en op 2, 5, 8, 14, 15, 16, 20, 22 en 23 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 25, 26 en 31 januari 2024 en op 21 en 26 februari 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: AMLODIPIN BESILAAT SANDOZ (PI-Pharma), ATENOLOL EG, AZACITIDINE EUGIA, CABLIVI, COSOPT Sine Conservans, COVERSYL (Exim Pharma), DUALKOPT, EMSELEX, ESCITALOPRAM TEVA (Orifarm), EZETIMIBE SANDOZ, FESOTERODINE (AB, EG), FIXAPROST,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 112, 113 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5 et 19 décembre 2023, les 9, 12 et 23 janvier 2024 et le 6 février 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 23 et 9 janvier 2024 et le 6 février 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 5, 18, 22, 23, 24, 25 et 31 janvier 2024 et les 2, 5, 8, 14, 15, 16, 20, 22 et 23 février 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 25, 26 et 31 janvier 2024 et des 21 et 26 février 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : AMLODIPIN BESILAAT SANDOZ (PI-Pharma), ATENOLOL EG, AZACITIDINE EUGIA, CABLIVI, COSOPT Sine Conservans, COVERSYL (Exim Pharma), DUALKOPT, EMSELEX, ESCITALOPRAM TEVA (Orifarm), EZETIMIBE SANDOZ, FESOTERODINE (AB, EG), FIXAPROST,

IDELVION (Orifarm), KIVIZIDIALE, LENVIMA, LUMIGAN, MONOPROST, PANTOMED (Exim Pharma), PELVICARE, QUETIAPINE RETARD TEVA (Orifarm), RELVAR ELLIPTA (Pi-Pharma), REMSIMA (Orifarm), RETSEVMO, SOLIFENACIN (AB, EG, KRKA, SANDOZ, TEVA, VIATRIS), SOTYKTU, TISSEEL, TOLTERODINE RETARD TEVA, TOVEDESO, TOVIAZ, TOVIAZ (Abacus), UROLINA, VENLAFAXINE EG (Orifarm), VESICARE, VIZILATAN, VIZILATICOM, VIZITRAV, XALOF en ZANIDIP (Orifarm) door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit COLUMVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ENHERTU een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit KYPROLIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 21 februari 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ONIVYDE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 februari 2024;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit SARCLISA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 februari 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 8, 9, 13, 16, 20, 21, 22, 23, 26 en 28 februari 2024

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

IDELVION (Orifarm), KIVIZIDIALE, LENVIMA, LUMIGAN, MONOPROST, PANTOMED (Exim Pharma), PELVICARE, QUETIAPINE RETARD TEVA (Orifarm), RELVAR ELLIPTA (Pi-Pharma), REMSIMA (Orifarm), RETSEVMO, SOLIFENACIN (AB, EG, KRKA, SANDOZ, TEVA, VIATRIS), SOTYKTU, TISSEEL, TOLTERODINE RETARD TEVA, TOVEDESO, TOVIAZ, TOVIAZ (Abacus), UROLINA, VENLAFAXINE EG (Orifarm), VESICARE, VIZILATAN, VIZILATICOM, VIZITRAV, XALOF et ZANIDIP (Orifarm) notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2024 en ce qui concerne la spécialité COLUMVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2024 en ce qui concerne la spécialité ENHERTU;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 21 février 2024 en ce qui concerne la spécialité KYPROLIS;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 février 2024 en ce qui concerne la spécialité ONIVYDE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 13 février 2024 en ce qui concerne la spécialité SARCLISA;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 8, 9, 13, 16, 20, 21, 22, 23, 26 et 28 février 2024 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

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

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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMLODIPIN BESILAAAT SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C08CA01								
B-20	4799-656	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	23,57	23,57	3,71	6,19
	4799-656				14,00	14,00		
B-20 *	7740-103	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1807	0,1807		
B-20 **	7740-103	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1484	0,1484		
B-20 ***	7740-103	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1821	0,1821	0,0371	0,0619
ATENOLOL EG 100 mg EUROGENERICS ATC: C07AB03								
B-15	2520-963	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	21,28	21,28	3,23	5,38
	2520-963				12,18	12,18		
B-15 *	0749-390	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,1572	0,1572		
B-15 **	0749-390	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,1291	0,1291		
B-15 ***	0749-390	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,1592	0,1592	0,0323	0,0538
BORTEZOMIB ACCORD 2,5 mg/mL ACCORD HEALTHCARE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		321,57	321,57		
A-76 *	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7735-012	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	340,8600	340,8600		
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		

A-76 *	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7727-381	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7724-040	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		340,67	340,67		
A-76 *	7724-040	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	368,2200	368,2200		
A-76 **	7724-040	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	361,1100	361,1100		
BORTEZOMIB EUGIA 3,5 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7730-583	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,55	321,55		
A-76 *	7730-583	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9500	347,9500		
A-76 **	7730-583	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8400	340,8400		
BORTEZOMIB EVER PHARMA 2,5 mg/mL PHARMANOVIA BENELUX B.V. (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7737-091	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		337,66	337,66		
A-76 *	7737-091	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	365,0300	365,0300		
A-76 **	7737-091	1 injectieflacon 1,4 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 1,4 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	G	357,9200	357,9200		
BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 3,5 mg FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7733-975	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		
BORTEZOMIB KRKA 1 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								
	7732-118	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		98,81	98,81		
A-76 *	7732-118	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	G	111,8500	111,8500		
A-76 **	7732-118	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 1 mg	G	104,7400	104,7400		
BORTEZOMIB KRKA 3,5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XG01								

	7732-126	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	7732-126	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7732-126	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		

BORTEZOMIB REDDY 3,5 mg		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XG01		
	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7736-200	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		

BORTEZOMIB SANDOZ 3,5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XG01		
	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		337,62	337,62		
A-76 *	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	364,9900	364,9900		
A-76 **	7726-847	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	357,8800	357,8800		

BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XG01		
	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7723-455	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		

BORTEZOMIB VIATRIS 3,5 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XG01		
	7731-821	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		321,57	321,57		
A-76 *	7731-821	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	347,9700	347,9700		
A-76 **	7731-821	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	G	340,8600	340,8600		

COVERSYL 10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: C09AA04				
B-21	4787-909	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	R	36,76	36,76	5,58	9,39
	4787-909				25,51	25,51		
B-21 *	7740-137	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3658	0,3658		
B-21 **	7740-137	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3004	0,3004		
B-21 ***	7740-137	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,3489	0,3489	0,0620	0,1043

ESCITALOPRAM TEVA 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AB10				
B-73	4799-680	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	22,24	22,24	3,42	5,70

	4799-680				12,90	12,90		
B-73 *	7740-053	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1699	0,1699		
B-73 **	7740-053	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1395	0,1395		
B-73 ***	7740-053	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1722	0,1722	0,0349	0,0582

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AX09		
B-268	4662-086	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	40,65	40,65	6,12	10,30
	4662-086				28,90	28,90		

MEROPENEM KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02		
B-114	4770-491	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G	89,73	89,73	8,00	12,10
	4770-491				72,25	72,25		
B-114 *	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	8,3700	8,3700		
B-114 **	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	7,6590	7,6590		

MEROPENEM KALCEKS 500 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DH02		
B-114	4770-517	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G	73,55	73,55	8,00	12,10
	4770-517				57,60	57,60		
B-114 *	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,8170	6,8170		
B-114 **	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,1060	6,1060		

OXYTOCINE GRINDEKS 10 IU		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: H01BB02				
B-93	4769-725	10 ampullen 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 IU/mL	10 ampoules 1 mL solution pour perfusion et injection, 10 IU/mL	G	18,63	18,63	2,69	4,49
	4769-725				10,15	10,15		
B-93 *	7740-160	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 IU/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 10 IU/mL	G	1,3100	1,3100		
B-93 **	7740-160	1 ampul 1 mL oplossing voor infusie en injectie, 10 IU/mL	1 ampoule 1 mL solution pour perfusion et injection, 10 IU/mL	G	1,0760	1,0760		

QUETIAPINE RETARD TEVA 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	4799-664	100 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	100 comprimés à libération prolongée, 50 mg	G	52,11	52,11	7,72	13,00
	4799-664				38,90	38,90		
B-220 *	7740-079	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4834	0,4834		
B-220 **	7740-079	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4123	0,4123		
B-220 ***	7740-079	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4675	0,4675	0,0772	0,1300

RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03AK10				
--	--	-----------	--	--------------	--	--	--	--

B-245	4679-973	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis/ 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose/ 22 µg/dose		50,70	50,70	7,53	12,10
	4679-973				37,67	37,67		

SUGAMMADEX EG 100 mg/mL		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7738-107	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		280,05	280,05		
B-312 *	7738-107	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	30,3960	30,3960		
B-312 **	7738-107	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	29,6850	29,6850		

SUGAMMADEX EG 100 mg/mL		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7738-099	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL		700,13	700,13		
B-312 *	7738-099	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,9250	74,9250		
B-312 **	7738-099	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,2140	74,2140		

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7737-919	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		280,05	280,05		
B-312 *	7737-919	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	30,3960	30,3960		
B-312 **	7737-919	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	29,6850	29,6850		

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7737-927	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL		700,13	700,13		
B-312 *	7737-927	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,9250	74,9250		
B-312 **	7737-927	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,2140	74,2140		

SULPIRIDE GRINDEKS 50 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N05AL01				
B-72	4769-592	30 tabletten, 50 mg	30 comprimés, 50 mg	G	7,30	7,30	0,36	0,60
	4769-592				1,35	1,35		
B-72 *	7740-111	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0580	0,0580		
B-72 **	7740-111	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0477	0,0477		
B-72 ***	7740-111	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,0647	0,0647	0,0120	0,0200

VENLAFAXINE EG 150 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AX16				
B-73	4799-722	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	44,92	44,92	6,72	11,31
	4799-722				32,63	32,63		
B-73 *	7740-038	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,4255	0,4255		

B-73 **	7740-038	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3530	0,3530		
---------	----------	---	---	---	--------	--------	--	--

ZANIDIP 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C08CA13				
B-20	4799-698 4799-698	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	18,60 10,12	18,60 10,12	2,68	4,47
B-20 *	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1333	0,1333		
B-20 **	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1095	0,1095		
B-20 ***	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,1351	0,1351	0,0273	0,0456

b) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) la spécialité suivante est supprimée :

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

DIFICLIR 200 mg		TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A07AA12	
B-119 **	7707-748 7707-748	20 filmomhulde tabletten, 200 mg 1 filmomhulde tablet, 200 mg	20 comprimés pelliculés, 200 mg 1 comprimé pelliculé, 200 mg				

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

a) Au § 20000, la spécialité suivante est insérée :

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

PANTOMED 40 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	4771-663 4771-663	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	19,73 10,98	19,73 10,98	2,91	4,85
B-48 *	7740-129	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2530	0,2530		
B-48 **	7740-129	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2079	0,2079		
B-48 ***	7740-129	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2565	0,2565	0,0520	0,0866

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B:

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

a) Au § 440100, 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

MEROPENEM KALCEKS 1 g		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DH02		
A-16	4770-491	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	G/M	89,73	89,73	0,00	0,00
	4770-491				72,25	72,25		
A-16 *	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	8,3700	8,3700		
A-16 **	7740-004	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	G	7,6590	7,6590		

MEROPENEM KALCEKS 500 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DH02		
A-16	4770-517	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	G/M	73,55	73,55	0,00	0,00
	4770-517				57,60	57,60		
A-16 *	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,8170	6,8170		
A-16 **	7740-152	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	G	6,1060	6,1060		

b) In § 1990000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: b) Au § 1990000, la spécialité suivants est insérée:

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

c) In § 2200000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: c) Au § 2200000, la spécialité suivante est insérée:

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
REMSIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

d) In § 2680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2680000

De farmaceutische specialiteit, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in tweede lijn na onvoldoende respons of onaanvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg.

Op basis van een aanvraag van de arts-specialist in de gynaecologie, in de urologie, of in de neurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin de arts-specialist vermeldt de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten met vergoedingsgroep B-265 is nooit toegestaan.

d) Au § 2680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2680000

La spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l'oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute.

Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie, en urologie, ou en neurologie, mentionnant le diagnostic et stipulant que le médecin-spécialiste tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané des spécialités appartenant au groupe de remboursement B-265 n'est jamais autorisé.

e) In § 2960000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: e) Au § 2960000, la spécialité suivante est insérée :

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
REMSIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		

Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

f) § 3270100 wordt geschrapt (BORTEZOMIB);

f) le § 3270100 est supprimé (BORTEZOMIB) ;

g) § 3270200 wordt geschrapt (BORTEZOMIB);

g) le § 3270200 est supprimé (BORTEZOMIB) ;

h) § 3270300 wordt geschrapt (BORTEZOMIB);

h) le § 3270300 est supprimé (BORTEZOMIB);

i) In § 3540000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

i) Au § 3540000, la spécialité suivante est insérée :

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

j) In § 3810000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

j) Au § 3810000, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-6 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

k) In § 3960000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: k) Au § 3960000, la spécialité suivante est insérée:

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
REMSIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

l) In § 5320000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: l) Au § 5320000, la spécialité suivante est insérée :

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
AZACITIDINE EUGIA 25 mg/mL AUROBINDO NV ATC: L01BC07								
	7740-145	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		111,31	111,31		
A-28 *	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	125,1000	125,1000		
A-28 **	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	117,9900	117,9900		

m) In § 5630000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) Au § 5630000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SUGAMMADEX EG 100 mg/mL					
EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35
	7738-107	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		

B-312 *	7738-107	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
B-312 **	7738-107	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 solution injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	

SUGAMMADEX EG 100 mg/mL		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35	
	7738-099	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL				
B-312 *	7738-099	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			
B-312 **	7738-099	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35	
	7737-919	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL				
B-312 *	7737-919	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			
B-312 **	7737-919	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			

SUGAMMADEX SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: V03AB35	
	7737-927	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL				
B-312 *	7737-927	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			
B-312 **	7737-927	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G			

n) In § 6380000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 6380000, 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
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		

PIRFENIDONE ACCORD 267 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX05				
	7740-012	252 filmomhulde tabletten, 267 mg	252 comprimés pelliculés, 267 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE ACCORD 801 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L04AX05				
	7740-020	84 filmomhulde tabletten, 801 mg	84 comprimés pelliculés, 801 mg		690,99	690,99		

A-105 *	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,8043	8,8043	
A-105 **	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,7196	8,7196	

o) In § 6720000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6720000

De farmaceutische specialiteit op basis van weefselijm is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefselijmen/medische hulpmiddelen als chirurgische lijn van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteit TACHOSIL is niet toegestaan.

p) In § 7100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7100000

a) De specialiteit op basis van pomalidomide komt in aanmerking voor vergoeding in combinatie met dexamethasone, of in combinatie met isatuximab en dexamethasone, voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij een volwassen rechthebbende die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel, en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De rechthebbende moet ofwel :

1. Gerecidiveerd zijn en refractair zijn (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel.
2. Ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (dit wil zeggen binnen een interval van 6 maanden na beste respons).
3. Ofwel intolerant zijn voor een proteasoomremmer en/of immunomodulerend middel (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

o) Au § 6720000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6720000

La spécialité pharmaceutique sur base de colle de tissus fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

226251 – 226262, 226273 – 226284, 226295 – 226306, 226310 – 226321, 226332 – 226343, 226354 – 226365, 227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264, 227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323, 227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485, 229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541, 229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600, 229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263, 230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044, 232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061, 232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120, 232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525, 232551 – 232562, 232713 – 232724, 232912 – 232923, 242830 – 242841, 242852 – 242863, 242874 – 242885, 242896 – 242900, 242911 – 242922, 242071 – 242082, 242292 – 242303, 242314 – 242325, 242336 – 242340, 244952 – 244963, 254892 – 254903, 255312 – 255323, 255415 – 255426, 255695 – 255706, 257832 – 257843, 257876 – 257880, 257891 – 257902, 257994 – 258005, 258090 – 258101, 258112 – 258123, 258252 – 258263, 258436 – 258440, 258451 – 258462, 258532 – 258543, 310590 – 310601, 311415 – 311426, 311452 – 311463, 312653 – 312664, 318010 – 318021, 318054 – 318065, 318076 – 318080, 318275 – 318286, 318290 – 318301, 318312 – 318323, 318334 – 318345.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale de la liste, incluse comme annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et dispositifs médicaux invasifs n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec la spécialité TACHOSIL n'est jamais autorisé.

p) Au § 7100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7100000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pomalidomide fait l'objet d'un remboursement en combinaison avec la dexaméthasone, ou en combinaison avec isatuximab et dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les bénéficiaires adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitement antérieures comportant un inhibiteur du protéasome et un immunomodulateur, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le bénéficiaire doit être soit :

1. En rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur.
2. Soit en rechute précoce après un inhibiteur du protéasome et/ou un immunomodulateur (c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse).
3. Soit intolérant à un inhibiteur du protéasome et/ou à un immunomodulateur (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met 1 cyclus.

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

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

- Vermeldt dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a);
- Vermeldt welke van de 3, onder bovenstaand punt a) vermelde situaties op de rechthebbende van toepassing is;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- Zich ertoe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

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

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

- Déclare que le bénéficiaire répond aux critères énoncés au point a ci-dessus);
- Indique laquelle des trois situations reprises au point a) ci-dessus s'applique au bénéficiaire;
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- S'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

q) In § 7100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 7100000, 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	
IMNOVID 1 mg									
			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	ATC: L04AX06					
	7708-191	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		5079,00	5079,00			
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		385,0607	385,0607			
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		384,5529	384,5529			
IMNOVID 2 mg									
			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	ATC: L04AX06					
	7708-209	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		5079,00	5079,00			
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		385,0607	385,0607			
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		384,5529	384,5529			
IMNOVID 3 mg									
			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM	ATC: L04AX06					
	7708-217	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		5079,00	5079,00			
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		385,0607	385,0607			
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		384,5529	384,5529			

IMNOVID 4 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AX06		
	7708-225	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		5079,00	5079,00	
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		385,0607	385,0607	
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		384,5529	384,5529	

r) In § 8330100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: r) Au § 8330100, la spécialité suivante est insérée :

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

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	4662-086 4662-086	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	40,65 28,90	40,65 28,90	0,00	0,00

s) In § 8330200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: s) Au § 8330200, la spécialité suivante est insérée :

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

EZETIMIBE SANDOZ 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09		
A-71	4662-086 4662-086	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	40,65 28,90	40,65 28,90	0,00	0,00

t) In § 8400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van carfilzomib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met lenalidomide en dexamethason, aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

t) Au § 8400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec lenalidomide et dexaméthasone chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Deze specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op lenalidomide-bevattende combinaties.

b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 27 mg/m² met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- De desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- Verklaart te weten dat de vergoeding gestopt wordt wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

u) In § 8410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8410000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

Deze specialiteit wordt vergoed als bij aanvang van de behandeling met deze specialiteit voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De toestand van de rechthebbende komt overeen met:
 - NYHA (New York Heart Association) klasse II;
 - OF NYHA klasse III;
 - OF NYHA Klasse IV;
2. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) < of = 35% (volgens echocardiografie);
3. Voorafgaande behandeling met een optimale dosis van ACE-remmers of van sartanen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 maal per dag.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts-specialist in de cardiologie die verantwoordelijk is voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het

Cette spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec des thérapies combinées contenant lenalidomide.

b) La posologie maximale remboursable est 27 mg/m² par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- Atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- **S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;**
- Atteste savoir que le remboursement sera arrêté lorsqu'une progression de la maladie est constatée malgré le traitement en cours.

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

u) Au § 8410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8410000

a) La spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les bénéficiaires adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Cette spécialité est remboursée si au début du traitement avec cette spécialité les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. **L'état du bénéficiaire correspond à :**
 - une classe NYHA (New York Heart Association) II;
 - OU une classe NYHA III;
 - OU une classe NYHA IV;
2. **Une fraction d'éjection < ou = 35% (objectivée par une échocardiographie);**
3. **Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.**

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) 2 fois par jour.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b"

de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pendant une première période de 364 jours.

d) Cette autorisation de remboursement peut ensuite être renouvelée par périodes de 364 jours tenant compte d'une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en cardiologie, en gériatrie ou en médecine interne responsable du traitement. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 1er février 2018, autorisant le remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van de actieve bestanddelen valsartan en sacubitril (§ 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
												(naam)
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
												(voornaam)
_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
												(aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de voorschrijver :

- ☐ Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding.

Ondergetekende arts-specialist :

- ☐
- in de cardiologie

Lk verklaar hierbij dat bovenvermelde volwassen rechthebbende die lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie bij de start van de behandeling met deze specialiteit aan de volgende cumulatieve criteria voldoet:

- 1) Toestand van de rechthebbende komt overeen met :
 - ☐ NYHA (New York Heart Association) klasse II
OF
 - ☐ NYHA klasse III
OF
 - ☐ NYHA klasse IV
- 2) Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) $\leq 40\%$ (volgens echocardiografie)
- 3) Voorafgaand behandeld met een optimale dosis van ACE-remmers of sartanen

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te stellen van de adviserend-arts.

Op basis van deze elementen, bevestig ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit dient te krijgen, voor een periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag.

- ☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

Ondergetekende arts-specialist :

- ☐ in de cardiologie
- ☐ in de inwendige geneeskunde
- ☐ in de geriatrie

Ik verklaar hierbij dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de voorwaarden van § 8410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 1918.

Ik bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 364 dagen, aan een maximale dosis van 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) tweemaal per dag, medisch verantwoord is voor deze rechthebbende met symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....
....

(handtekening van de
arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base des principes actifs valsartan et sacubitril (§ 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription à l'O.A.) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II – Éléments à attester par le prescripteur :

- ☐ **Il s'agit d'une première demande de remboursement .**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ en cardiologie

Le soussigné certifie que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus atteint d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite répond au début du traitement aux conditions cumulatives suivantes:

- 1) L'état du bénéficiaire correspond à :
 - ☐ une classe NYHA (New York Heart Association) II.
OU
 - ☐ une classe NYHA III.
OU
 - ☐ une classe NYHA IV.
- 2) Une fraction d'éjection $\leq 40\%$ (objectivée par une échocardiographie).
- 3) Un traitement préalable avec une dose optimale d'un IEC ou d'un sartan.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 364 jours, le remboursement de cette spécialité à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour.

- ☐ **Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement.**

Le soussigné est docteur en médecine, médecin spécialiste :

- ☐ en cardiologie
☐ en médecine interne
☐ en gériatrie

J'atteste que le bénéficiaire adulte mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour cette spécialité sur base du § 8410000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 364 jours, à une dose maximale de 97 mg/103 mg (sacubitril/valsartan) deux fois par jour, est médicalement justifiée pour ce bénéficiaire.

III – Identification du médecin-prescripteur (N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du
 médecin)

v) In § 8430000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: v) Au § 8430000, la spécialité suivante est insérée :

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

IDELVION 2000 IE/5 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: B02BD04			
A-50	4799-672	1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/mL		3852,51	3852,51	0,00	0,00
	4799-672				3506,98	3506,98		
A-50 *	7740-061	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3724,5100	3724,5100		
A-50 **	7740-061	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 400 IU/mL		3717,4000	3717,4000		

w) In § 8690000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: w) Au § 8690000, la spécialité suivante est insérée:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb			
						buiten bedrijf / ex- usine			
AZACITIDINE EUGIA 25 mg/mL AUROBINDO NV ATC: L01BC07									
	7740-145	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		111,31	111,31			
A-28 *	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	125,1000	125,1000			
A-28 **	7740-145	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	G	117,9900	117,9900			

x) In § 8850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van carfilzomib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend :

- In bithérapie met dexamethason
- OF in trithérapie met dexamethason en daratumumab ;

Aan volwassen rechthebbenden met multipel myeloom die progressie van de ziekte vertonen en die minstens één voorafgaande behandeling hebben gehad. In de voorafgaande behandeling moet minstens één hematopoëtische stamceltransplantatie vervat geweest zijn behalve indien de rechthebbende hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandeling beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

Deze specialiteit komt niet in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan patiënten die minstens twee voorafgaande behandelingen hebben gehad als deze patiënten in de voorafgaande behandeling progressie vertonen op een lenalidomide- en carfilzomib-bevattende combinatiebehandeling.

b) De maximale vergoedbare posologie per toediening bedraagt 56 mg/m² met een maximum van 6 toedieningen per behandelingscyclus van 28 dagen.

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

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- De desbetreffende behandelingslijn (tweede lijn, derde lijn of vierde lijn en later) attesteert;
- Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

x) Au § 8850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8850000

a) La spécialité pharmaceutique à base de carfilzomib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- En bithérapie avec dexaméthasone
- OU en trithérapie avec dexaméthasone et daratumumab ;

Chez des bénéficiaires adultes atteints de myélome multiple, présentant une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Cette spécialité ne fait pas l'objet d'un remboursement si elle est administrée aux patients ayant au moins deux traitements antérieurs, si ces patients dans le traitement précédent montrent une progression avec une thérapie combinée contenant le lenalidomide et le carfilzomib.

b) La posologie maximale remboursable est 56 mg/m² par administration, avec un maximum de 6 administrations par cycle de traitement de 28 jours.

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

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
- Atteste la ligne de traitement concernée (deuxième ligne, troisième ligne ou quatrième ligne et au-delà);
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

- Verklaart te weten dat de vergoeding gestopt wordt wanneer vastgesteld wordt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

- Atteste savoir que le remboursement sera arrêté lorsqu'une progression de la maladie est constatée malgré le traitement en cours.

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

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

y) In § 9800000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

y) Au § 9800000, la spécialité suivante est supprimé :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LENVIMA 4 mg (Abacus)					
		ABACUS MEDICINE			ATC: L01EX08
	7736-101	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		

z) In § 9850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) Au § 9850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 9850000

Paragraphe 9850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van caplacizumab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt bij rechthebbenden vanaf 12 jaar met een gewicht van ten minste 40 kg voor de behandeling van een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP) ervaren in combinatie met plasma-uitwisselingen en immunosuppressie. De rechthebbende voldoet aan alle onderstaande voorwaarden :

a) La spécialité pharmaceutique à base de caplacizumab inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kg pour le traitement d'un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs. Le bénéficiaire remplit tous les critères repris ci-dessous :

1. De rechthebbende vertoont een verminderde ADAMTS13-activiteit: <10%, op een bloedstaal genomen voor het starten van de plasma-uitwisseling;

1. Le bénéficiaire présente une activité d'ADAMTS13 réduite: <10%, sur un échantillon de sang prélevé avant le début de l'échange plasmatique;

2. Het aantal bloedplaatjes is onder de ondergrens van het vastgestelde referentie-interval ($150 \times 10^9 / l$);

2. Le nombre de plaquettes se situe sous la limite inférieure de la fourchette de référence fixée ($150 \times 10^9 / l$);

De behandeling met de specialiteit kan op dezelfde dag als de behandeling met de procedure van de plasma-uitwisselingen gestart worden.

Le traitement au moyen de la spécialité peut être commencé le même jour que le traitement au moyen de la procédure d'échanges plasmatiques.

b) De specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de haematologie, nefrologie of een arts-specialist in de kindergeneeskunde, deze laatste in een universitair ziekenhuis..

b) La spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie, néphrologie ou en pédiatrie, ce dernier en hôpital universitaire.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie, zoals gespecificeerd in de SKP (samenvatting van de productkenmerken).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie, telle que spécifiée dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit).

d) De duur van de behandeling: startbehandeling

d) La durée du traitement: Traitement initial

Eerste dosis :

Première dose :

Intraveneuze injectie van 10 mg caplacizumab vóór plasma-uitwisseling.

Injection intraveineuse de 10 mg de caplacizumab avant échange plasmatique.

Daaropvolgende doses :

Doses ultérieures :

Dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab na voltooiing van elke plasma-uitwisseling voor de duur van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling, gevolgd door dagelijkse subcutane injectie van 10 mg caplacizumab gedurende 30 dagen na het stopzetten van de dagelijkse behandeling met plasma-uitwisseling.

Administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab à la fin de chaque échange plasmatique pendant toute la durée du traitement quotidien par échange plasmatique, suivie d'une injection sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab pendant 30 jours après l'arrêt du traitement quotidien par échange plasmatique.

e) Verlenging van de behandeling :

e) Prolongation du traitement :

Als er aan het eind van de eerste periode van 30 dagen bewijs is van een onderliggende immunologische aandoening, wordt aanbevolen om de behandeling met immunosuppressie te optimaliseren en de dagelijkse subcutane toediening van 10 mg caplacizumab voort te zetten tot de tekenen van onderliggende immunologische aandoening zijn verdwenen (bijv. aanhoudende normalisatie van het ADAMTS13-activiteitsniveau). De maximale vergoedbare behandelingsduur is 65 dagen.

Verlengingen worden toegestaan, telkens voor de periode van 1 week van behandeling.

f) Stopping rule :

Misdiagnose aan te tonen met een ADAMTS >of= 10% voor het starten van de behandeling met plasma-uitwisseling.

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

- Attesteert dat aan alle voorwaarden onder punt a) voldaan is.
- Attesteert zich er bewust van te zijn dat de vergoeding beperkt is in duur tot genezing van de onderliggende aandoening of 65 dagen.
- Zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

i) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Si, à la fin de cette première période de 30 jours, certains signes indiquent que l'activité de la maladie n'est pas résolue, il est recommandé d'optimiser le traitement immunosuppresseur et de continuer l'administration sous-cutanée quotidienne de 10 mg de caplacizumab jusqu'à ce que les signes de la maladie immunologique sous-jacente soient résolus (par ex., normalisation maintenue du taux d'activité d'ADAMTS13). La durée maximale du traitement remboursable est de 65 jours.

Des prolongations sont autorisées, chaque fois pour une période d'une semaine de traitement.

f) Règle d'arrêt :

Erreur de diagnostic à démontrer sur base d'une ADAMTS >ou= 10% avant le début du traitement par échange plasmatique.

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

- Atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
- Atteste avoir conscience que la durée du remboursement est limitée à la guérison de la maladie sous-jacente ou 65 jours.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

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

aa) In § 9880000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

aa) Au § 9880000, la spécialité suivante est insérée :

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
LENVIMA 4 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EX08								
	7736-101	30 capsules, hard, 4 mg	30 gélules, 4 mg		1556,70	1139,52		
Fa-12 *	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,2403	40,5000		
Fa-12 **	7736-101	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		55,0033	40,2630		

ab) In § 10190000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 10190000, 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

IMNOVID 1 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06		
	7708-191	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		5079,00	5079,00		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		385,0607	385,0607		
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		384,5529	384,5529		

IMNOVID 2 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06		
	7708-209	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		5079,00	5079,00		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		385,0607	385,0607		
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		384,5529	384,5529		

IMNOVID 3 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06		
	7708-217	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		5079,00	5079,00		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		385,0607	385,0607		
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		384,5529	384,5529		

IMNOVID 4 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L04AX06		
	7708-225	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		5079,00	5079,00		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		385,0607	385,0607		
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		384,5529	384,5529		

ac) In § 10450100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ac) Au § 10450100, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB02		
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		

Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		
---------	----------	--	--	--	----------	----------	--	--

ad) In § 10450200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ad) Au § 10450200, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02		
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

ae) In § 10460100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ae) Au § 10460100, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02		
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

af) In § 10460200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

af) Au § 10460200, la spécialité suivante est insérée:

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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb		
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

ag) In § 10470100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ag) Au § 10470100, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-5 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-5 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

ah) In § 10470200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ah) Au § 10470200, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB02			
--------------------------	--	-----------------	--	--	--------------	--	--	--

B-255	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-255 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-255 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

ai) In § 10480100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ai) Au § 10480100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REMSIMA 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02			
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-6 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-6 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

aj) In § 10480200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

aj) Au § 10480200, la spécialité suivants est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REMSIMA 120 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02			
B-281	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-281 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-281 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

ak) In § 10490100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ak) Au § 10490100, la spécialité suivante est insérée:

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
REMSIMA 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

al) In § 10490200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

al) Au § 10490200, la spécialité suivante est insérée:

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
REMSIMA 120 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB02								
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

am) In § 10500100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

am) Au § 10500100, la spécialité suivante est insérée:

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

						/ ex- usine		
--	--	--	--	--	--	----------------	--	--

REMSIMA 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
	7740-087	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		319,17	271,30		
Fb-4 *	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		345,4300	294,6900		
Fb-4 **	7740-087	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg		338,3200	287,5800		

an) In § 10500200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

an) Au § 10500200, la spécialité suivante est insérée:

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

REMSIMA 120 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB02				
B-248	4799-714	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg		1892,29	1892,29	8,00	12,10
	4799-714				1717,67	1717,67		
B-248 *	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		304,6400	304,6400		
B-248 **	7740-095	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg		303,4550	303,4550		

ao) In § 10630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ao) Au § 10630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10630000

Paragraphe 10630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van fidaxomicine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van Clostridioides difficile infecties die wederkerend of refractair zijn of een verhoogde kans op recidief hebben en alleen wanneer de Clostridioides difficile infectie reeds behandeld werd met vancomycine of metronidazol en/of er resistentie aan vancomycine of metronidazol werd aangetoond.

a) La spécialité pharmaceutique à base de fidaxomicine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'infections à Clostridioides difficile récurrentes ou réfractaires ou avec un risque élevé de récurrence, et uniquement lorsque l'infection à Clostridioides difficile a déjà été traitée avec de la vancomycine ou du métronidazole et/ou en cas de résistance démontrée à la vancomycine ou au métronidazole.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist.

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 1 maand, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist, die daardoor verklaart :

c) Le remboursement est accordé pour une période de 1 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, qui ainsi atteste :

- Dat aan alle voorwaarden, voorkomend onder bovenvermeld punt a) of a'), is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling ;
- Rekening te houden met de aanbevolen posologie in de SKP van de specialiteit ;

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
- Tenir compte de la posologie recommandée dans le RCP de la spécialité ;

- Zich er toe verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

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

ap) In § 10630000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

ap) Au § 10630000, la spécialité suivante est insérée:

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
DIFICLIR 200 mg TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A07AA12								
	7707-748	20 filmomhulde tabletten, 200 mg	20 comprimés pelliculés, 200 mg		1425,00	1425,00		
A-139 **	7707-748	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		75,5250	75,5250		

aq) In § 10630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

aq) Au § 10630000, l'inscription de la spécialité suivante 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
DIFICLIR 200 mg TILLOTTS PHARMA FRANCE SAS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A07AA12								
	7707-748	20 filmomhulde tabletten, 200 mg	20 comprimés pelliculés, 200 mg		1425,00	1425,00		
A-139 *	7707-748	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		75,8805	75,8805		

ar) In § 10860100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 10860100, 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	II

						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

LOKELMA 10 g		ASTRAZENECA		ATC: V03AE10				
A-34	4235-677	3 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	3 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		40,20	40,20	0,00	0,00
	4235-677				28,50	28,50		
A-34	4235-669	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4235-669				284,98	284,98		
A-34 *	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

LOKELMA 5 g		ASTRAZENECA		ATC: V03AE10				
A-34	4235-586	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4235-586				284,98	284,98		
A-34 *	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

as) In § 10860200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

as) Au § 10860200, 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

LOKELMA 10 g		ASTRAZENECA		ATC: V03AE10				
A-34	4235-677	3 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	3 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		40,20	40,20	0,00	0,00
	4235-677				28,50	28,50		
A-34	4235-669	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4235-669				284,98	284,98		
A-34 *	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		

A-34 ***	7731-532	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000
----------	----------	---	--	--	---------	---------	--------	--------

LOKELMA 5 g		ASTRAZENECA		ATC: V03AE10				
A-34	4235-586	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		322,77	322,77	0,00	0,00
	4235-586				284,98	284,98		
A-34 *	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7731-540	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

at) In § 12310100, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

at) Au § 12310100, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes :

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van deucravacitinib voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| (naam)

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

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

u Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

EN

u Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

EN

u Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van uu/uu/uuuu tot uu/uu/uuuu (datum van laatste behandeling).

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

BSA > 10% en/of PASI > 10.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

U de vooropgestelde begindatum van de behandeling: / / / / /

U de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing :

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

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

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

V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018:

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

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement),

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

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

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

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

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 24 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 24 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 12 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pour une nouvelle période de 12 mois maximum (avec un maximum de 13 conditionnements autorisés). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu:

U de la date présumée de début du prolongement du traitement : UU/UU/UUUU

U la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§12310100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)

□□□□□□□□ (cachet)

..... (signature du médecin)

au) In § 12310200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12310200

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

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud;
2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10;
3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van:
 - Zichtbare gebieden, en/of
 - Grote delen van de hoofdhuid, en/of
 - Geslachtsdelen, en/of
 - Handpalmen en/of voetzolen
4. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte:
 - Adequate -fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB);
 - Methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden;
 - Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend arts, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgende. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatica-behandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) De machtiging tot vergoeding wordt toegekend voor een behandelingsperiode van maximum 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 6 verpakkingen van 28*6mg, rekening houdend met posologie van 6mg/d volgens de SPK.

au) Au § 12310200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12310200

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

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans;
2. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10;
3. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de:
 - Régions visibles et/ou
 - Grandes parties du cuir chevelu et/ou
 - Parties génitales et/ou
 - Paumes des mains et/ou plantes des pieds
4. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants:
 - Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB);
 - Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois;
 - Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) L'autorisation de remboursement est accordée pour une période de traitement de 24 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 6 conditionnements de 28*6mg, tenant compte d'une posologie de 6mg/j, selon la RCP.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling ;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling ;
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde ;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond ;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken ;

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, met een maximum van 13 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 24 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde ;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt ;
3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

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

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement ;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement ;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ ;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée ;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, avec un maximum de 13 conditionnements de 28 comprimés de 6 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 24 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 12 mois de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités ;
3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être

enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie.

h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'apremilast, etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, guselkumab, brodalumab, risankizumab, tildrakizumab ou bimekizumab n'est jamais autorisé.

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

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

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

☐ DLQI-score:

☐ BSA:

☐ PASI-score:

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van deucravacitinib noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 24 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

☐ de vooropgestelde begindatum van de behandeling:

☐ de dosering van 6 mg per dag, wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op een maximum van 6 verpakkingen van 28 tabletten van 6 mg.

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DLQI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §12310200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV. Indien van toepassing :

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

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

☐ Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg
Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum van aanvang)

Gedurende: □□□ weken (duur van de behandeling)

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

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

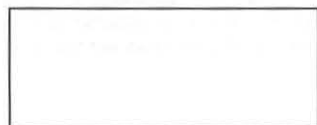
V. Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1 - □□□□□ - □□ - □□□□ (RIZIV n°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de deucravacitinib pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles et/ou de grandes parties du cuir chevelu et /ou de parties génitales et/ ou de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

u Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

ET

u Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement),

ET

u De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois, du □□/□□/□□□□ au □□/□□/□□□□ (dates du dernier traitement).

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

Le score DLQI > 10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles et/ou de grandes parties du cuir chevelu et/ou de parties génitales et/ou de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

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

☐ Score DLQI :

☐ BSA :

☐ Score PASI :

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base de deucravacitinib pour une période initiale de 24 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ de la date présumée de début du traitement : / /

☐ la posologie de 6 mg par jour, ce qui porte le nombre de conditionnements à un nombre maximal de 6 conditionnements de 28 comprimés de 6mg.

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 24 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §12310200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

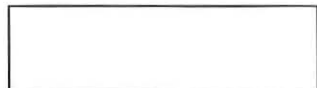
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

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

- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :
..... (traitement anti-tuberculeux administré)

Depuis le ___/___/___ (date de début)

Durant ___ semaines (durée du traitement)

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____/____/____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

av) In § 12500100, worden de vergoedingsvoorwaarden
vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

av) Au § 12500100, les modalités de remboursement
reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités
suivantes:

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van latanoprost, van travoprost of van bimatoprost, ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende in behandeling is voor :

☐ glaucoom

☐ oculaire hypertensie

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

U Eerste aanvraag :

I Première demande :

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, inscrite dans le § 12500100 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

I Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement avec une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

I Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 6730000, 11770000, 10380000, 7230000:

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base de latanoprost, de travoprost ou de bimatoprost sur base de l'un des § suivants 6730000, 11770000, 10380000, 7230000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

Je confirme que le traitement avec cette spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la poursuite du traitement remboursable pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

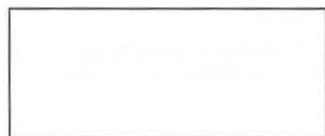
III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

aw) In § 12500200, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

aw) Au § 12500200, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018

I – Identificatie van de rechthebbende :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 18 jaar of ouder is en in behandeling voor :

☐ glaucoom,

U oculaire hypertensie

De hierboven vermelde rechthebbende heeft een onvoldoende respons vertoond op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en kreeg voor deze specialiteit in monotherapie een voorafgaande terugbetaling;

De rechthebbende is behandeld geweest met volgende specialiteit in monotherapie
..... (naam specialiteit)

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

Ik verklaar dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 werden gerespecteerd.

U Eerste aanvraag :

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in § 12500200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

U Aanvraag tot verlenging :

Ik bevestig dat de behandeling met een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

U Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens een van de volgende § 11570000, 11760000, 3680000.

Ik bevestig dat bovenvermelde rechthebbende reeds een machtiging van vergoeding voor een farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol heeft ontvangen op basis van één van de volgende § 11570000, 11760000, 3680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB. 1 februari 2018.

Ik bevestig dat de behandeling met deze farmaceutische specialiteit voor oftalmologisch gebruik doeltreffend bleek te zijn bij deze rechthebbende, en ik vraag dus de verderzetting van de vergoedbare behandeling voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist in de oftalmologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrits dans le § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018

I - Identification du bénéficiaire :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est âgé de 18 ans ou plus, et en traitement pour :

☐ un glaucome

☐ de l'hypertension oculaire

Le bénéficiaire mentionné ci-dessus a présenté une réponse insuffisante à une spécialité à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ;

Le bénéficiaire a été traité par la spécialité suivante en monothérapie
..... (nom spécialité)

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

Je déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique inscrit au § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 ont été respectées.

1 Première demande :

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrit dans le § 12500200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

2 Demande de prolongation :

Je confirme que le traitement d'une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

3 Demande de remboursement suivant un accord dans l'un des § suivants § 11570000, 11760000, 3680000.

J'atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu une autorisation de remboursement pour une spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de dorzolamide et timolol sur base de l'un des § suivants 11570000, 11760000, 3680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

Je confirme que le traitement avec cette spécialité pharmaceutique à usage ophtalmique, s'est avéré efficace chez ce bénéficiaire et je demande donc la poursuite du traitement remboursable pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

III - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ax) Er wordt een § 12740000 toegevoegd, luidende:

ax) Il est inséré un § 12740000 rédigé comme suit:

Paragraaf 12740000

De farmaceutische specialiteit ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in prehospitala behandeling van niet-gestabiliseerde ernstige hemorragische shock met onmiddellijke levensbedreigende gevolgen voor de rechthebbende.

Paragraphe 12740000

La spécialité pharmaceutique inscrite dans le présent paragraphe est remboursée dans le cas de la prise en charge préhospitalière du choc hémorragique sévère non-stabilisé mettant en jeu le pronostic vital immédiat du bénéficiaire.

ay) In §12740000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd: ay) Au § 12740000, la spécialité suivante est insérée:

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
OCTAPLASLG OCTAPharma BENELUX ATC: B05AA02								
	7739-998	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 dose		446,41	106,17		
Fa-25 *	7739-998	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1 dose		480,3000	119,6500		
Fa-25 **	7739-998	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor infusie en injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution pour perfusion et injection, 1 dose		473,1900	112,5400		

az) Er wordt een § 12750000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12750000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirfenidone komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden, zowel niet-rokers als ex-rokers sinds minstens 6 maand lijdend aan lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën.

De diagnose moet in een multidisciplinair overleg met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de rechthebbende evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbloot beschikbaar is. Dit multidisciplinair team is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: de pneumoloog-aanvrager, een radioloog, een anatomo-patholoog, een reumatoloog en een arbeidsarts. De namen en de specialisaties van de effectieve deelnemers aan dit multidisciplinair overleg worden gedocumenteerd in het dossier van de rechthebbende.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken rechthebbende voldoet aan elk van volgende voorwaarden :

- Lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC > of = 50 % en een DLco > of = 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van

az) Il est inséré un § 12750000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12750000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirfenidone fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires, non fumeurs ou ex-fumeurs depuis minimum 6 mois, atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), légère à modérée, telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2018), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques.

Le diagnostic doit avoir été établi en concertation multidisciplinaire sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du bénéficiaire ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et/ou, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Cette équipe multidisciplinaire, comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique : pneumologue demandeur, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un rhumatologue et un médecin du travail. Les noms et spécialisations des participants effectifs à cette concertation multidisciplinaire seront documentés dans le dossier du bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé si le bénéficiaire concerné remplit chacune des conditions suivantes :

- Forme légère à modérée de FPI avec une CVF > ou = 50 % et une DLco > ou = 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs,

minimum 15 dagen; en binnen de drie maanden voorafgaand aan de gevraagde terugbetalingsperiode ;

- De rechthebbende komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie of staat op de wachtlijst ;

- Negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 6 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling ;

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag.

d) De arts houdt volgende gegevens ter beschikking van de adviserend arts :

- Voor de eerste aanvraag, de protocollen van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van de longfunctieonderzoeken, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en/of, in voorkomend geval, van de longbiopsie evenals van het verslag van het multidisciplinair consult.

- Voor de verlengingsaanvragen: de protocollen van de 4 laatste trimestriële longfunctieonderzoeken, van de functionele beoordeling, en van het medisch verslag van de aanvrager met in het bijzonder de motivering van de voortzetting van de behandeling.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts, per periode van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling vermeld onder punt b), die aldus :

- Attesteert dat alle voorwaarden vermeld in punt a) zijn vervuld ;

- Attesteert ervaren te zijn in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose ;

- Attesteert deel te nemen of deelgenomen te hebben aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose en deel uit te maken van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven ;

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

- Zich ertoe te verbinden, indien het een rechthebbende betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor om de rechthebbende in te schrijven op een wachtlijst en deze inschrijving en zijn opvolging te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit en van specialiteiten op basis van nintedanib is nooit toegestaan.

pratiq  s   minimum 15 jours d'intervalle; et end  ans les trois mois pr  c  dant la p  riode de remboursement sollicit  e ;

- Le b  n  ficiaire n'est pas  ligible pour une transplantation pulmonaire ou est sur la liste d'attente ;

- Test n  gatif de d  tection de nicotine, r  alis   au cours des 6 semaines pr  c  dant l'initiation ;

b) Le remboursement est seulement accord   si la sp  cialit   pharmaceutique concern  e est prescrite par un m  decin sp  cialiste en pneumologie, exp  riment   dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une  quipe multidisciplinaire telle que d  finie au point a) ci-dessus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour .

d) Le m  decin tient   la disposition du m  decin-conseil consultant les donn  es suivantes :

- Pour la premi  re demande, les protocoles du CT scan pulmonaire   haute r  solution, des  preuves fonctionnelles respiratoires, de l'examen du liquide de lavage broncho-alv  olaire et/ou, le cas  ch  ant, de la biopsie pulmonaire ainsi que le rapport de la consultation multidisciplinaire.

- Pour les demandes de prolongations : les protocoles des 4 derni  res  preuves fonctionnelles respiratoires trimestrielles, de la derni  re  valuation fonctionnelle, et du rapport m  dical du demandeur motivant notamment la poursuite du traitement.

e) Le remboursement est autoris   par le m  decin-conseil par p  riodes de maximum 12 mois, chaque fois sur base d'une demande de remboursement  lectronique introduite par le m  decin sp  cialiste identifi   et authentifi   par la plateforme e-Health, responsable du traitement, d  crit au point b), qui ainsi :

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

- Atteste  tre exp  riment   dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique ;

- Atteste participer ou avoir participer   des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique et faire partir d'une  quipe multidisciplinaire sp  cialis  e dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que d  finie au point a) ci-dessus ;

- S'engage   tenir   la disposition du m  decin-conseil les  l  ments de preuve confirmant les  l  ments attest  s ;

- Lorsqu'il s'agit d'un b  n  ficiaire  ligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, s'engage   inscrire le b  n  ficiaire sur une liste d'attente et de documenter cette inscription et son suivi, dans le dossier du b  n  ficiaire.

f) Le remboursement est accord   si le pharmacien dispensateur dispose, pr  alablement   la d  livrance de la sp  cialit  , d'une preuve de l'accord  lectronique.

g) Le remboursement simultan   de la sp  cialit   concern  e et des sp  cialit  s   base de nintedanib n'est jamais autoris  .

ba) In   12750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au   12750000, les sp  cialit  s suivantes sont ins  r  es:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

PIRFENIDONE ACCORD 267 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX05		
	7740-012	252 filmomhulde tabletten, 267 mg	252 comprimés pelliculés, 267 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9348	2,9348		
A-105 **	7740-012	1 filmomhulde tablet, 267 mg	1 comprimé pelliculé, 267 mg	G	2,9065	2,9065		

PIRFENIDONE ACCORD 801 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX05		
	7740-020	84 filmomhulde tabletten, 801 mg	84 comprimés pelliculés, 801 mg		690,99	690,99		
A-105 *	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,8043	8,8043		
A-105 **	7740-020	1 filmomhulde tablet, 801 mg	1 comprimé pelliculé, 801 mg	G	8,7196	8,7196		

bb) Er wordt een § 12760000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor de vergoeding indien ze gebruikt wordt, bij rechthebbenden van 2 jaar of meer voor de behandeling :

- Van cytokine-release syndrome (CRS) geïnduceerd door de infusie van chimerische antigeenreceptor (CAR) T-cellen of toediening van bispecifieke antilichamen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden voorgeschreven door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de goedgekeurde behandeling en gespecialiseerd in de interne geneeskunde, met een bijzondere kwalificatie in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van gespecialiseerde artsen met de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie , alsook de opleiding van begeleiders en stagediensten in de klinische hematologie of door een arts-specialist die verantwoordelijk is voor de goedgekeurde behandeling en gespecialiseerd in de medische oncologie.

c) Het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg per infusie voor rechthebbende die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg per infusie voor rechthebbende die minder dan 30 kg wegen.

- Indien er geen klinische verbetering van de klachten en verschijnselen van CRS optreedt na de eerste dosis, mogen er maximaal 3 additionele doseringen van tocilizumab worden toegediend.

- Indien de rechthebbende een ernstige infectie ontwikkelt moet de behandeling met tocilizumab onderbroken worden.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een verlengbare periode van 6 maanden door de adviserende-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïndiceerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld.

e) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker beschikt over een bewijs van elektronisch akkoord.

bc) In § 12760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Il est inséré un § 12760000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12760000

a) La spécialité pharmaceutique à base du tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans ou plus pour le traitement :

- Du syndrome de libération de cytokines (CRS) induit par l'administration d'un traitement par cellules CAR-T ou par anticorps bispécifiques.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg par perfusion chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou 12 mg/kg par perfusion chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

- Si aucune amélioration clinique des signes et des symptômes du CRS n'apparaît après la première administration, il peut être administré jusqu'à 3 doses supplémentaires de tocilizumab.

- Si un patient développe une infection grave, l'administration de tocilizumab doit être interrompue.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 6 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b).

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose d'une preuve de l'accord électronique.

bc) Au § 12760000, 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
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		412,59	412,59		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		111,1150	111,1150		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		109,3375	109,3375		

ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1031,82	1031,82		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		275,2100	275,2100		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		273,4325	273,4325		

ROACTEMRA 20 mg/ml		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		2063,77	2063,77		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		548,6775	548,6775		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		546,9000	546,9000		

bd) Er wordt een § 12770000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met diffuus groot B-cel lymfoom (alleen DLBCL NOS, HGBL, tFL en PMBCL subtypes) welke refractair is of is teruggevallen na ten minste twee eerdere erkende behandelingen bij bovengenoemde indicatie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).
- EN Niet in aanmerking komen voor behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen of hervallen na een behandeling met CD19-gerichte CAR-T-cellen.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een

bd) Il est inséré un § 12770000 rédigé comme suit:

Paragraphe 12770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (uniquement les sous-types DLBCL NOS, HGBL, tFL et PMBCL) réfractaire ou en rechute suivant au moins deux traitements antérieurs reconnus dans l'indication susmentionnée et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ASCT).
- ET Ne sont pas éligibles à un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19 ou sont en échec après un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab dans le cadre d'un Medical Need

Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab, toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van CRS, een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

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

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.
- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SPK.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapothecker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndroom geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab, is steeds toegestaan.

be) In § 12770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Programme (MNP) avant le 01.04.2024, et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-après.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en suivant le tableau de posologie incluse dans le RCP de glofitamab.

Conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de glofitamab, tous les bénéficiaires recevront dans le cadre du remboursement et en prévention du SLC une dose unique de 1.000 mg d'obinutuzumab au cours du cycle 1 Jour 1 (sept jours avant le début du traitement par le glofitamab).

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

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Atteste savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans la RCP de Glofitamab.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par la perfusion de glofitamab, conformément au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Glofitamab est toujours autorisé.

be) Au § 12770000, 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		
COLUMVI 10 mg								
			ROCHE		ATC: L01FX28			
	7740-186	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL		3095,00	3095,00		
A-130 *	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3287,8100	3287,8100		

A-130 **	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3280,7000	3280,7000		
----------	----------	---	--	---	-----------	-----------	--	--

COLUMVI 2,5 mg		ROCHE		ATC: L01FX28				
	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL		774,00	774,00		
A-130 *	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	827,5500	827,5500		
A-130 **	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	820,4400	820,4400		

4° in hoofdstuk VIII-B :

a) In § 390208, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een rechthebbende vanaf 12 jaar met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklier carcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

a') Overgangsmaatregel :

De rechthebbenden behandeld met selpercatinib in het kader van een Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een gevorderd medullair schildklier carcinoom positief voor de RET mutatie, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.

b) De RET mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of houder van bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie en oncologie.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van zes maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

4° au chapitre VIII-B:

a) Au § 390208, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390208

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, présentant une mutation du gène RET, nécessitant un traitement systémique, après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib.

a') Mesure transitoire :

Les bénéficiaires traités avec selpercatinib dans le cadre d'un Compassionate Use (CU)/Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé avec une mutation du gène RET, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médical, en conformité avec les conditions citées au point a).

b) La mutation RET doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associées à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale porteurs de la qualification professionnelle particulière en oncologie pédiatrique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une Consultation Oncologique Médicale (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou par une augmentation de plus de 50% du taux de calcitonine et/ou du CEA, sur une période de 6 mois, confirmée dans un délai de 2 mois, et que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Dat alle voorwaarden uit punt a) of a') EN b) zijn vervuld;

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aan toont van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts;

- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken, dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een maximale dosis van 320 mg per dag;

- Zich ertoe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheek, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

b) Er wordt een § 430308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 430308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van trastuzumab deruxtecan komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van rechthebbenden van 18 jaar of ouder die aan alle onderstaande voorwaarden voldoen :

- Met een gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang.

- EN die voorafgaand een behandelingschema op basis van trastuzumab hebben gekregen.

b) De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

De ISH test wordt slechts als positief beoordeeld indien ze een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > of = 2,0 aan toont.

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

d) Deze behandeling is slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 6,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling volgens de RECIST criteria versie 1.1 of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') ET b) sont remplies;

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques; résultat du test démontrant la présence d'une mutation RET) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée;

- De disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;

- Que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour;

- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;

- De savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

b) Il est inséré un § 430308 rédigé comme suit:

Paragraphe 430308

a) La spécialité pharmaceutique à base de trastuzumab deruxtecan fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus répondant à toutes les conditions suivantes :

- Atteints d'un adénocarcinome HER2-positif avancé de l'estomac ou de la transition gastro-œsophagienne.

- ET ayant reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.

b) L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le chromosome 17 > ou = 2,0.

c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité en question est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Ce traitement n'est remboursé que si, préalablement à son initiation, il a été approuvé par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) dont le rapport est conservé dans le dossier par le médecin spécialiste mentionné au point c).

e) Le nombre d'emballages remboursables correspondra à une dose maximale de 6,4 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) en perfusion intraveineuse.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation

c) zich er toe om ten minste om 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Dat de amplificatie van het HER2 gen aangetoond werd door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

- Er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming...) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de ISH test,...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 6,4 mg/kg lichaamsgewicht, elke 3 weken (cyclus van 21 dagen) toegediend als een intraveneuze infusie.

- Er zich toe te verbinden om ten minste de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit.

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

clinique par imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

g) Le remboursement peut être accordé sur la base d'une demande électronique soumise par le médecin spécialiste identifié et authentifié par le biais de la plateforme de santé en ligne mentionnée au point c), qui certifie ainsi :

- Que toutes les conditions figurant aux points a) sont remplies.

- Que l'amplification du gène HER2 a été prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH) positif qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale...) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test ISH,...).

- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) indiquant l'accord pour le traitement dont le remboursement est demandé.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 6,4 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) en perfusion intraveineuse.

- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable.

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

c) In § 430308, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

c) Au § 430308, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ENHERTU 100 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: L01FD04								
	7738-115	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		1600,00	1600,00		
A-28 *	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1703,1100	1703,1100		
A-28 **	7738-115	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	T	1696,0000	1696,0000		

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

Het punt XXII.12 wordt toegevoegd, luidende: « Vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd. : Fa-25 ».

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

L01FX28 – GLOFITAMAB

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2024.

L01FX20 – TREMELIMUMAB

Art. 5. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2024 en uitzondering van de bepalingen van artikel 4 die uitwerking hebben met ingang van 1 februari 2024.

Brussel,

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point XXII.12 est inséré, rédigé comme suit : « Le plasma humain frais congelé viroinactivé. : Fa-25 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

L01FX28 – GLOFITAMAB

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2024.

L01FX20 – TREMELIMUMAB

Art. 5. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2024 à l'exception des dispositions de l'article 4 qui produisent leurs effets 1^{er} février 2024.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE