KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, , § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikels 60, 71, 88 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 mei 2024 en op 25 juni 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 juni 2024 en op 4, 9, 10 en 11 juli 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 13 juni 2024 en op 5 en 11 juli 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: PARACETAMOL TEVA, VALCYTE et VALGANCICLOVIR SANDOZ 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 11, 25, 26 en 30 juli 2024;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

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 60, 71, 88 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 mai 2024 et le 25 juin 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 12 juin 2024 et les 4 , 9, 10 et 11 juillet 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 13 juin 2024 et des 5 et 11 juillet 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : PARACETAMOL TEVA, VALCYTE et VALGANCICLOVIR SANDOZ notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications au demandeur des 11, 25, 26 et 30 juillet 2024;

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

Besluit:

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Arrête:

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BORTEZOMIB REDDY 3,5 mg			BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		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***		
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	
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	
CITALOPRAM VIATRIS 20 mg			VIATRIS		ATC: N06AB04
B-73	1776-624	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	1776-624				
B-73 *	0774-299	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	0774-299	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 ***	0774-299	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
FLURACEDYL			AREGA PHARMA		ATC: L01BC02
A-24	1173-780	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	R	
	1173-780				
A-24 *	0742-775	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R	
A-24 **	0742-775	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R	
RELVAR ELLIPTA 184 µg/22 µg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: R03AK10
B-245	4490-983	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		
	4490-983				
B-245 *	7734-940	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		
B-245 **	7734-940	1 vernevelaar, 184 µg/dosis/ 22 µg/dosis	1 nébulisateur, 184 µg/dose/ 22 µg/dose		

TRAVOCORT		LEO PHARMA			ATC: D01AC20
B-155	0835-066	1 tube 15 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g	1 tube 15 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g		
	0835-066				
B-155 *	0730-093	1 g crème, 1 mg/g/ 10 mg/g	1 g crème, 1 mg/g/ 10 mg/g		
B-155 **	0730-093	1 g crème, 1 mg/g/ 10 mg/g	1 g crème, 1 mg/g/ 10 mg/g		
ULTRAVIST 240		BAYER			ATC: V08AB05
B-178	0833-269	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 499 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 499 mg/ml		
	0833-269				
B-178 *	0730-168	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 499 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 499 mg/mL		
B-178 **	0730-168	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 499 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 499 mg/mL		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
DURACEF 250 mg/5 ml			BAUSCH & LOMB PHARMA					ATC: J01DB05
C-37	0838-276	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	23,57	23,57	9,90	12,37
	0838-276				***14,00***	***14,00***		
C-37 *	0705-897	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	1,1294	1,1294		
C-37 **	0705-897	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	0,9275	0,9275		
DURACEF 500 mg/5 ml			BAUSCH & LOMB PHARMA					ATC: J01DB05
C-37	1204-965	1 fles 80 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml	R	25,33	25,33	9,90	13,39
	1204-965				***15,54***	***15,54***		
C-37 *	0744-094	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL	5 mL suspension buvable, 100 mg/mL	R	1,2531	1,2531		
C-37 **	0744-094	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/mL	5 mL suspension buvable, 100 mg/mL	R	1,0294	1,0294		
ENOXAPARINE BECAT 10000 IU		LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA						ATC: B01AB05
B-33	4234-167	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	56,31	56,31	8,00	12,10
	4234-167				***42,55***	***42,55***		
B-33 *	7727-894	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	5,2210	5,2210		
B-33 **	7727-894	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	4,5100	4,5100		

ENOXAPARINE BECAT 12000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-175	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	76,77	76,77	8,00	12,10
	4234-175				***60,42***	***60,42***		
B-33 *	7727-902	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	7,1160	7,1160		
B-33 **	7727-902	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	6,4050	6,4050		
ENOXAPARINE BECAT 15000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-183	10 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	10 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	79,89	79,89	8,00	12,10
	4234-183				***63,27***	***63,27***		
B-33 *	7727-910	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	7,4180	7,4180		
B-33 **	7727-910	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	BioS	6,7070	6,7070		
ENOXAPARINE BECAT 2000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-407	10 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	23,62	23,62	3,72	6,21
	4234-407				***14,04***	***14,04***		
B-33 *	7727-852	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1,8120	1,8120		
B-33 **	7727-852	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	1,4880	1,4880		
ENOXAPARINE BECAT 4000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-415	10 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	38,33	38,33	5,80	9,76
	4234-415				***26,88***	***26,88***		
B-33 *	7727-860	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	3,4690	3,4690		
B-33 **	7727-860	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	2,8490	2,8490		
ENOXAPARINE BECAT 6000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-423	10 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	44,31	44,31	6,64	11,17
	4234-423				***32,10***	***32,10***		
B-33 *	7727-878	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	4,1140	4,1140		
B-33 **	7727-878	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	3,4030	3,4030		
ENOXAPARINE BECAT 8000 IU			LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA				ATC: B01AB05	
B-33	4234-159	10 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	50,30	50,30	7,47	12,10
	4234-159				***37,31***	***37,31***		
B-33 *	7727-886	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	4,6660	4,6660		
B-33 **	7727-886	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	BioS	3,9550	3,9550		

NOZINAN		NEURAXPHARM BELGIUM					ATC: N05AA02	
B-69	0122-283	20 tabletten, 25 mg	20 comprimés, 25 mg		7,62	7,62	0,43	0,72
	0122-283				***1,63***	***1,63***		
B-69 *	0713-297	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,1050	0,1050		
B-69 **	0713-297	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,0865	0,0865		
B-69 ***	0713-297	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg		0,1129	0,1129	0,0215	0,0360

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 2450200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2450200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van een cytomegalovirusziekte (CMV), in lijn met de meest recente internationale aanbevelingen, bij rechthebbenden na transplantatie van een vast orgaan, bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan, of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-positief orgaan of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-negatief orgaan.

- Het betreft een preventie van CMV-infectie na een solide-orgaantransplantatie ondergaan.

- Het betreft een preventie van CMV-infectie na longtransplantatie ondergaan.

b) De aanvraag tot vergoeding van deze specialiteit moet worden ingediend door een arts-specialist met ervaring met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie.

c)

- Voor een behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag, het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 200 dagen vanaf de datum van transplantatie is :

  • Maximaal 7 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.

  • Of maximaal 5 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

- Met uitzondering voor rechthebbenden na longtransplantatie waar de behandeling met een maximum posologie van 900mg/dag het totaal aantal vergoedbare verpakkingen per rechthebbende, voor een maximale periode van 12 maanden vanaf de datum van transplantatie is :

  • Maximaal 12 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.

  • Of maximaal 8 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de arts-specialist, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd bij de betrokken rechthebbende.

2. De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

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

e) Op basis van het formulier voor aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door

2° au chapitre IV:

a) Au § 2450200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2450200

a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (CMV), en ligne avec les recommandations internationales les plus récentes, chez les bénéficiaires après transplantation d'organe solide chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-négatif.

- Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation d'un organe solide.

- Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation pulmonaire.

b) La demande de remboursement de cette spécialité doit être faite par un médecin spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide.

c)

- Pour un traitement avec une posologie maximale de 900mg/jour, le nombre de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 200 jours à partir de la date de la transplantation, est de :

  • Maximum 7 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.

  • Ou maximum 5 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

- À l'exception des bénéficiaires après transplantation pulmonaire chez qui le traitement peut être administré avec une posologie maximale de 900 mg/jour le nombre de conditionnements remboursables par bénéficiaire, pour une période maximale de 12 mois à partir de la date de la transplantation, est de :

  • Maximum 12 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.

  • Ou maximum 8 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

2. Mentionne la date présumée de début de traitement et le nombre de conditionnements souhaité.

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

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste, tel

de arts-specialist, als beschreven onder punt b), zal de adviserend arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt c) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 200 dagen na een solide-orgaantransplantatie of 12 maanden longtransplantatie.

que visé au point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 200 jours après une transplantation d'un organe solide ou 12 mois après une transplantation pulmonaire.

Bijlage A : Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir voor de preventie van een cytomegalovirusziekte (§ 2450200 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 – Voorwaarden te attesten door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, arts-specialist met ervaring met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een solide orgaantransplantatie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende tegelijk aan alle voorwaarden voldoet van § 2450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

De rechthebbende heeft een solide-orgaantransplantatie ondergaan bij een CMV-negatieve ontvanger van een CMV-positief orgaan, of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-positief orgaan of bij een CMV-positieve ontvanger van een CMV-negatief orgaan.

- ☐ Het betreft een preventie van CMV-infectie na een solide-orgaantransplantatie ondergaan
- ☐ Het betreft een preventie van CMV-infectie na longtransplantatie ondergaan.

Ik verbind mij ertoe de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in § 2450200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Voor een periode van maximaal 200 dagen na een solide-orgaantransplantatie.

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 200 dagen na een solide-orgaantransplantatie te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling: ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- En de dosering van 900 mg/dag na een solide-orgaantransplantatie, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor een periode van 200 dagen brengt op :

☐ Maximaal 7 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.
☐ Of maximaal 5 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

☐ Voor een periode van maximaal 12 maanden na longtransplantatie

Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden na longtransplantatie te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- En de dosering van 900 mg/dag na longtransplantatie, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor een periode van 12 maanden brengt op :

⊔ Maximaal 12 verpakkingen van 60 x 450mg tabletten.
⊔ Of maximaal 8 verpakkingen van 90 x 450mg tabletten.

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 de valganciclovir pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (§ 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018).

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste :

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie à cytomégalovirus après une transplantation d'organe solide, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, remplit simultanément toutes les conditions du § 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

Le bénéficiaire a subi une transplantation d'organe solide chez le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-positif, ou chez le receveur CMV-positif d'un organe CMV-négatif :

□ Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation d'un organe solide.
□ Il s'agit d'une prévention de l'infection à CMV après une transplantation pulmonaire.

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

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le § 2450200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

⊔ Pour une période maximale de 200 jours après une transplantation d'un organe solide.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 200 jours après une transplantation d'un organe solide compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ⊔⊔/⊔⊔/⊔⊔⊔⊔
- Et de la posologie de 900 mg/ jour après une transplantation d'un organe solide, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 200 jours maximum à :

  ⊔ Maximum de 7 conditionnements de 60 x 450mg comprimés
  ⊔ Ou maximum de 5 conditionnements de 90 x 450mg comprimés

☐ pour une période maximale de 12 mois après une transplantation pulmonaire.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois après une transplantation pulmonaire compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : ☐☐/☐☐/☐☐☐☐
- Et de la posologie de 900 mg/ jour après une transplantation pulmonaire, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 12 mois maximum à :

  ☐ Maximum de 12 conditionnements de 60 x 450mg comprimés.
  ☐ Ou maximum de 8 conditionnements de 90 x 450mg comprimés.

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

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (nom)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

b) In § 4570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 4570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FULVESTRANT REDDY 250 mg		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH			ATC: L02BA03
A-27	4664-496 ***4664-496***	2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	
A-27 *	7736-887	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	
A-27 **	7736-887	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	

c) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PARACETAMOL TEVA 1 g		AREGA PHARMA			ATC: N02BE01
B-313	2736-155 ***2736-155***	90 tabletten, 1 g	90 comprimés, 1 g	G	
PARACETAMOL TEVA 1 g		AREGA PHARMA			ATC: N02BE01
B-313	3398-856 ***3398-856***	100 tabletten, 1 g	100 comprimés, 1 g	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH			ATC: V03AB35
	7737-885	***10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL***	***10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL***		
B-312 *	7737-885	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
B-312 **	7737-885	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
SUGAMMADEX REDDY 100 mg/ml		BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH			ATC: V03AB35
	7737-893	***10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL***	***10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL***		
B-312 *	7737-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
B-312 **	7737-893	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	

e) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GILENYA 0,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AE01
	7729-858	***28 capsules, hard, 0,5 mg***	***28 gélules, 0,5 mg***		
B-227 *	7729-858	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	R	
B-227 **	7729-858	1 capsule, hard, 0,5 mg	1 gélule, 0,5 mg	R	

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)		

f) In § 6770000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 6770000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
VYNDAQEL 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: N07XX08
	7729-981	***30 capsules, zacht, 20 mg***	***30 capsules molles, 20 mg***		
Fa-9 *	7729-981	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		
Fa-9 **	7729-981	1 capsule, zacht, 20 mg	1 capsule molle, 20 mg		

g) In § 6810000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 6810000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: J05AR18
A-20	4201-877	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
	4201-877				
A-20 *	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
A-20 **	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
A-20 ***	7729-841	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		

h) In § 11060100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 11060100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AG05
	7729-833	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		

i) In § 11060200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 11060200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AG05
	7729-833	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		

j) In § 11070100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) Au § 11070100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AG05
	7729-833	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		

k) In § 11070200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 11070200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ENTYVIO 300 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AG05
	7729-833	***1 injectieflacon 300 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***	***1 flacon injectable 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 300 mg***		
Fb-4 *	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		
Fb-4 **	7729-833	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 300 mg		

l) In § 11260000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

l) Au § 11260000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
FULVESTRANT REDDY 250 mg			BETAPHARMA ARZNEIMITTEL GmbH		ATC: L02BA03
	7736-887	***2 voorgevulde spuiten 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL***	***2 seringues préremplies 5 mL solution injectable, 50 mg/mL***		
A-27 *	7736-887	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	
A-27 **	7736-887	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 50 mg/mL	G	

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

Bruxelles, le

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

Brussel,.

Voor de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig:
De Minister van Defensie

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absent,
La Ministre de la Défense

LUDIVINE DEDONDER