

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 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, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016 en 6 november 2023, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022;

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 15, 20, 40, 52, 60, 112, 127 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 augustus 2024, op 10, 16, 22 en 24 september 2024 en op 8 oktober 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 september 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4, 5, 17, 25, 26, 27 en 30 september 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 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, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016 et 6 novembre 2023, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3 cinquième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 8, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022 ;

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 15, 20, 40, 52, 60, 112, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 août 2024, les 10, 16, 22 et 24 septembre 2024 et le 8 octobre 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 24 septembre 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 4, 5, 17, 25, 26, 27 et 30 septembre 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 5, 19, 26

Begroting op 5, 19, 26 en 30 september 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : BEKEMV, BOSULIF (Abacus), NEORECORMON (Abacus), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus), NEXAVAR (Orifarm), PANTOMED, POMALIDOMIDE ACCORD, PULMICORT, RISPERIDONE GRINDEKS, SOLIRIS, SORAFENIB EG, SORAFENIB SANDOZ, STELARA, ULTOMIRIS, ULTOMIRIS, UZPRUVO en ZUTECTRA; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit IMBRUVICA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 oktober 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 JAYPIRCA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 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 KINPEYGO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 oktober 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 TALVEY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 oktober 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 TRODELVY een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 oktober 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 10, 14, 15, 16, 17, 18, 28 en 30 oktober 2024;

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

Besluit:

et 30 septembre 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : BEKEMV, BOSULIF (Abacus), NEORECORMON (Abacus), NEXAVAR, NEXAVAR (Abacus), NEXAVAR (Orifarm), PANTOMED, POMALIDOMIDE ACCORD, PULMICORT, RISPERIDONE GRINDEKS, SOLIRIS, SORAFENIB EG, SORAFENIB SANDOZ, STELARA, ULTOMIRIS, ULTOMIRIS, UZPRUVO et ZUTECTRA ; 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 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 23 octobre 2024 en ce qui concerne la spécialité IMBRUVICA;

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

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 15 octobre 2024 en ce qui concerne la spécialité KINPEYGO;

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 30 octobre 2024 en ce qui concerne la spécialité TALVEY;

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 15 octobre 2024 en ce qui concerne la spécialité TRODELVY;

Vu les notifications aux demandeurs des 10, 14, 15, 16, 17, 18, 28 et 30 octobre 2024;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 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
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BD07								
A-110	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	42,96	42,96	0,00	0,00
	4165-718				30,92	30,92		
A-110 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,2035	0,2035		
A-110 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,1672	0,1672		
A-110 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	0,1918	0,1918	0,0000	0,0000
JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BD07								
A-110	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	47,64	47,64	0,00	0,00
	4245-577				35,00	35,00		
A-110 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2256	0,2256		
A-110 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,1893	0,1893		
A-110 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	0,2157	0,2157	0,0000	0,0000
JANUVIA 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A10BH01								
A-91	4679-122	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	42,15	42,15	0,00	0,00
	4679-122				30,20	30,20		
A-91 *	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,3977	0,3977		
A-91 **	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000
PULMICORT 0,25 mg/mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: R03BA02								
B-99	4636-015	20 ampullen 2 mL	20 ampoules 2 mL suspension	R	21,36	21,36	3,24	5,41

		vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL					
	4636-015				12,23	12,23		
B-99 *	7742-240	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,7890	0,7890		
B-99 **	7742-240	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 mL vernevelsuspensie, 0,25 mg/mL	1 récipient unidose 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/mL	R	0,6480	0,6480		
RISPERIDONE GRINDEKS 1 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: N05AX08								
B-220	4880-340	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	60 comprimés pelliculés, 1 mg	G	19,91	19,91	2,95	4,91
	4880-340				11,12	11,12		
B-220	4880-332	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	23,14	23,14	3,61	6,02
	4880-332				13,63	13,63		
B-220 *	7742-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,1759	0,1759		
B-220 **	7742-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,1445	0,1445		
B-220 ***	7742-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé péliculé, 1 mg	G	0,1778	0,1778	0,0361	0,0602
RISPERIDONE GRINDEKS 2 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: N05AX08								
B-220	4880-357	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	34,73	34,73	5,30	8,91
	4880-357				23,74	23,74		
B-220	4880-365	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	40,31	40,31	6,08	10,22
	4880-365				28,61	28,61		
B-220 *	7742-166	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg	G	0,3692	0,3692		
B-220 **	7742-166	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg	G	0,3033	0,3033		
B-220 ***	7742-166	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé péliculé, 2 mg	G	0,3495	0,3495	0,0608	0,1022
RISPERIDONE GRINDEKS 3 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: N05AX08								
B-220	4880-373	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	48,37	48,37	7,20	12,12
	4880-373				35,63	35,63		
B-220	4880-381	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	57,54	57,54	8,48	14,28
	4880-381				43,63	43,63		
B-220 *	7742-174	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	0,5336	0,5336		
B-220 **	7742-174	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	0,4625	0,4625		
B-220 ***	7742-174	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé péliculé, 3 mg	G	0,5217	0,5217	0,0848	0,1428
RISPERIDONE GRINDEKS 4 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: N05AX08								
B-220	4880-407	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	60 comprimés pelliculés, 4 mg	G	61,97	61,97	9,10	15,00
	4880-407				47,50	47,50		
B-220	4880-399	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	G	97,31	97,31	9,90	15,00
	4880-399				79,17	79,17		
B-220 *	7742-182	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg	G	0,9103	0,9103		
B-220 **	7742-182	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg	G	0,8392	0,8392		
B-220 ***	7742-182	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg	G	0,9194	0,9194	0,0990	0,1500
RISPERIDONE GRINDEKS 6 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: N05AX08								
B-220	4880-415	60 filmomhulde tabletten, 6 mg	60 comprimés pelliculés, 6 mg	G	88,67	88,67	9,90	15,00
	4880-415				71,28	71,28		
B-220	4880-423	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	G	140,69	140,69	9,90	15,00
	4880-423				118,78	118,78		
B-220 *	7742-190	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé péliculé, 6 mg	G	1,3302	1,3302		

B-220 **	7742-190	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,2591	1,2591		
B-220 ***	7742-190	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,3533	1,3533	0,0990	0,1500
SITAGLIPTIN EG 100 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,15	42,15	0,00	0,00
	4582-052				30,20	30,20		
A-91 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3977	0,3977		
A-91 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,15	42,15	0,00	0,00
	4769-766				30,20	30,20		
A-91 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3977	0,3977		
A-91 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	25,21	25,21	0,00	0,00
	4769-758				15,43	15,43		
A-91 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2032	0,2032		
A-91 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1669	0,1669		
A-91 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2025	0,2025	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BD07		
A-91	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	42,96	42,96	0,00	0,00
	4769-733				30,92	30,92		
A-91 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,2035	0,2035		
A-91 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,1672	0,1672		
A-91 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	0,1918	0,1918	0,0000	0,0000
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BD07		
A-91	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	47,64	47,64	0,00	0,00
	4769-741				35,00	35,00		
A-91 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2256	0,2256		
A-91 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,1893	0,1893		
A-91 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	0,2157	0,2157	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	16,65	16,65	0,00	0,00
	4619-656				8,63	8,63		
A-91	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,15	42,15	0,00	0,00
	4619-672				30,20	30,20		

A-91 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3977	0,3977		
A-91 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	29,30	29,30	0,00	0,00
	4619-631				19,00	19,00		
A-91 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2502	0,2502		
A-91 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2055	0,2055		
A-91 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2442	0,2442	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	25,21	25,21	0,00	0,00
	4619-649				15,43	15,43		
A-91 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2032	0,2032		
A-91 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1669	0,1669		
A-91 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2025	0,2025	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	42,15	42,15	0,00	0,00
	4512-315				30,20	30,20		
A-91 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3977	0,3977		
A-91 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3266	0,3266		
A-91 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,3753	0,3753	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	29,30	29,30	0,00	0,00
	4512-299				19,00	19,00		
A-91 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2502	0,2502		
A-91 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2055	0,2055		
A-91 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,2442	0,2442	0,0000	0,0000
SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: A10BH01		
A-91	4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	25,21	25,21	0,00	0,00
	4512-307				15,43	15,43		
A-91 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2032	0,2032		
A-91 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1669	0,1669		
A-91 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2025	0,2025	0,0000	0,0000

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

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

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

						/ ex- usine		
SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: V03AB35	
	7739-824	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 *	7739-824	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 **	7739-824	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 FRESENIUS KABI 100 mg/mL		FRESENIUS KABI		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: V03AB35	
	7739-121	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 *	7739-121	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 **	7739-121	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		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 20000, 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
PANTOMED 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A02BC02				
B-48	4204-442	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	19,39	19,39	2,84	4,74
	4204-442				10,72	10,72		
B-48 *	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2470	0,2470		
B-48 **	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2029	0,2029		
B-48 ***	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2504	0,2504	0,0507	0,0846

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 30000, 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

PANTOMED 40 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A02BC02					
	7742-257	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg		10,72	10,72			
C-31 *	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2470	0,2470			
C-31 **	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2029	0,2029			
C-31 ***	7742-257	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2504	0,2504	0,0507	0,0846	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 650100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 650100, 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	
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: B03XA01					
Fa-1 *	7742-133	6 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		448,53	329,65			
	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233			
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383			
NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: B03XA01					
Fa-1 *	7742-141	4 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		897,06	659,31			
	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950			
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175			

b) In § 650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 650200, 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	
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: B03XA01					

	7742-133	6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		448,53	329,65		
Fa-1 *	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B03XA01								
	7742-141	4 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		897,06	659,31		
Fa-1 *	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

c) In § 650300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 650300, 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
NEORECORMON 10.000 IU/0,6 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B03XA01								
	7742-133	6 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	6 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		448,53	329,65		
Fa-1 *	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		80,4250	59,4233		
Fa-1 **	7742-133	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 16666,67 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 16666,67 IU/mL		79,2400	58,2383		
NEORECORMON 30.000 IU/0,6 mL (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: B03XA01								
	7742-141	4 voorgevulde spuiten 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	4 seringues préremplies 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		897,06	659,31		
Fa-1 *	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		239,4975	176,4950		
Fa-1 **	7742-141	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 50000 IU/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 50000 IU/mL		237,7200	174,7175		

d) In § 710000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 710000, 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
POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX06			
	7742-208	21 capsules, hard, 1 mg	21 gélules, 1 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX06			
	7742-216	21 capsules, hard, 2 mg	21 gélules, 2 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX06			
	7742-224	21 capsules, hard, 3 mg	21 gélules, 3 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L04AX06			
	7742-232	21 capsules, hard, 4 mg	21 gélules, 4 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

e) In § 4770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A leverfunctie.

Indien het gaat om letsel(s) in een cirrotische lever of in geval van Hepatitis B kan de diagnose van hepatocellulair carcinoom gesteld te worden aan de hand van medische beeldvorming (dynamische NMR of CT-scan, met contrast en geanalyseerd over verschillende fazen) of een biopsie.

In alle andere gevallen of in geval van twijfel, blijft een biopsie noodzakelijk voor de diagnose van HCC.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.12.2024, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

b) Alle rechthebbenden moeten na elke periode van 12 weken behandeling, of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de rechthebbende een radiologische, biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een

e) Au § 4770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4770000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sorafénib fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une fonction hépatique A à l'index de Child-Pugh.

S'il s'agit de lésion(s) dans un foie cirrhotique, ou en cas d'hépatite B, le diagnostic de carcinome hépatocellulaire peut être établi au moyen d'imagerie médicale (RMN ou CT-scan dynamique au contraste, analysée sur plusieurs phases) ou d'une biopsie.

Dans tout autre cas, ou en cas de doute, une biopsie reste nécessaire pour le diagnostic d'un CHC.

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.12.2024, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le bénéficiaire présente une progression radiologique, biochimique et/ou cliniquement symptomatique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une

maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastro-enteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (M.B. van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagiëren voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid), die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld;
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 met de bevestiging van overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont en met de aanwezigheid van biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve HCC-aandoening bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- dat de rechthebbende geen tekenen van een klinische, symptomatische progressie vertoont;
- het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met sorafenib geeft bij te houden in het dossier van de rechthebbende;
- zich te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

f) In § 5100000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5100000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab wordt vergoed als ze wordt toegediend bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoon, en :

1. Die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel $>$ of $= 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :
 - Hemoglobulinurie.
 - Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
 - Hemolytische anemie met $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dL}$.
 - Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
 - Dysfagie.
 - Erectiele dysfunctie.
 - Vermoeidheid of asthenie.
 - Thoracale pijn.

posologie maximale qui ne peut dépasser 800 mg par jour.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui soit est porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (A.M. du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière), identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;
- conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, accompagnés des tests biochimiques démontrant une affection CHC stable et/ou non progressive ;
- que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une progression clinique, symptomatique;
- conserver le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement par sorafenib dans le dossier du bénéficiaire;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- s'engager à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

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

f) Au § 5100000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5100000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'eculizumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobulinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III $\geq 10\%$ et :

1. Qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH $>$ ou $= 1,5 \times \text{LSN}$ et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :
 - Hémoglobulinurie.
 - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - Anémie hémolytique avec $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dL}$.
 - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - Dysphagie.
 - Dysfonction érectile.
 - Fatigue ou asthénie.
 - Douleur thoracique.

- Sclerale icterus.

2. OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, met een LDH < 1,5 x ULN in de laatste 6 maanden.
3. OF met voldoende klinisch antwoord (Hb ≥ 10,5 g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts specialist, gelijktijdig :

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
3. De verklaring zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.
4. De verklaring zich ertoe te verbinden om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de 2 flacons van 300 mg van deze specialiteit voor de eerste toediening van de inductiefase, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van positieve beslissing dat :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

- Ictère scléral.

2. OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base de ravulizumab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5 x LSN dans les 6 derniers mois.
3. OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb ≥ 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les 2 flacons de 300 mg de cette spécialité pour la première administration de la phase d'induction, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Aan bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapothecker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

2. Communiquer au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communiquer au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

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 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van eculizumab (§ 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :

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

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

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoon.

EN

- Voorwaarden die betrekking hebben op-hemolyse met een LDH-spiegel $>$ of $= 1,5 \times \text{ULN}$ met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen :

- ⊏ Hemoglobininurie.
- ⊏ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- ⊏ Hemolytische anemie met $HgB < 10g/dL$.
- ⊏ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- ⊏ Dysfagie.
- ⊏ Erectiele dysfunctie.

☐ Vermoeidheid of asthenie.

☐ Thoracale pijn.

☐ Sclerale icterus.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ($Hb \geq 10,5$ g/dL) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder) :

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :

a) het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoon.

b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :

☐ Een rechthebbende met hemolyse met een LDH-spiegel $>$ of $= 1,5 \times ULN$ en aanwezigheid van minstens 2 van de PNH-gerelateerde tekenen of symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.

OF

☐ Een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van ravulizumab, met een LDH < 1,5xULN in de laatste 6 maanden.

OF

☐ Een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord ($Hb \geq 10,5$ g/dL) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat :

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie :

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....
.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobininurie die gevolgd worden door zijn dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :

7.10 - - -

Adres :

.....
.....
.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat :

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met deze specialiteit (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van deze specialiteit, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van deze specialiteit bekomen op basis van de voorwaarden van § 5100000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met deze specialiteit moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de transfusies).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van ravulizumab of iptacopan heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 12170000 of § 13090000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van eculizumab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van eculizumab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van eculizumab vermeldt.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met deze specialiteit met een maximale posologie van 600 mg/week tijdens de initiële fase van de behandeling en 900 mg/2 weken tijdens de onderhoudsfase.

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenen, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en)), vroeger en actueel, alsook de huidig voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

b) Qu'il s'agit d'un bénéficiaire dans la situation clinique suivante :

- Un bénéficiaire avec hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN indiquant une forte activité de la maladie.

OU

- Un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base de ravulizumab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

OU

- Un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb ≥ 10,5 g/dL) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

.....
.....
.....

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre :

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - - -

Adresse :

.....
.....
.....

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec cette spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions).
- Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de ravulizumab ou iptacopan, reprises respectivement au § 12170000 ou § 13090000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport

d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base d'eculizumab.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec cette spécialité avec une posologie maximale de 600 mg/semaine pendant la phase initiale du traitement et de 900 mg/2 semaines pendant la phase d'entretien.

III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie visé au point II ci-dessus :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné du protocole de cytométrie permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus.

g) In § 5310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5310000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie B in het kader van de vergoedingsgroep B-306 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, en voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van dit koninklijk besluit die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

Paragraaf

190000

1 ALPHA Leo

200000

ROCALTROL

330100

ENERIX B

ENERIX B JUNIOR

HBVAX PRO

12270000

PREHEVBRI

2260000

RENAGEL

g) Au § 5310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5310000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B dans le cadre du groupe de remboursement B-306 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, et pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV du présent arrêté royal mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée:

Paragraphe

190000

1 ALPHA Leo

200000

ROCALTROL

330100

ENERIX B

ENERIX B JUNIOR

HBVAX PRO

12270000

PREHEVBRI

2260000

RENAGEL

3740000
FENDRIX
4000000
FOSRENOL
4020100
MIMPARA
CINACALCET AB
5560100
RENVELA
5560200
RENVELA
7470000
VELPHORO

3740000
FENDRIX
4000000
FOSRENOL
4020100
MIMPARA
CINACALCET AB
5560100
RENVELA
5560200
RENVELA
7470000
VELPHORO

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTN» of «Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toepassen in het kader van de vergoedingsgroep B-306.

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

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSI» ou «trajet de soins insuffisance rénale chronique». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement B-306.

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

h) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 5310000, 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
PREHEVBRI 10 µg			VALNEVA FRANCE SAS		ATC: J07BC01			
B-306	4790-770	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 10 µg/mL		27,83	27,83	4,34	7,28
	4790-770				17,72	17,72		

i) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

				Obs	
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	
	4165-718				
A-97 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-97 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-97 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	
	4245-577				
A-97 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-97 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-97 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
JANUVIA 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4679-122	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	
	4679-122				
A-97 *	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
A-97 **	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
A-97 ***	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
SITAGLIPTIN EG 100 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4582-052				
A-97 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4769-766				
A-97 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	4769-758				
A-97 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

A-97 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	
	4769-733				
A-97 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-97 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-97 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	
	4769-741				
A-97 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 100 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4619-656				
A-97	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4619-672				
A-97 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 25 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	4619-631				
A-97 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 50 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	4619-649				
A-97 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SITAGLIPTINE KRKA 100 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4512-315				
A-97 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	

A-97 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTINE KRKA 25 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	4512-299				
A-97 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
SITAGLIPTINE KRKA 50 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	4512-307				
A-97 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AB35					
	7739-824	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-312 *	7739-824	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
B-312 **	7739-824	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL FRESENIUS KABI (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: V03AB35					
	7739-121	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		
B-312 *	7739-121	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	
B-312 **	7739-121	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	

k) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 5730000, 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</i>		

						/ ex- usine		
WEZENLA 45 mg		AMGEN			ATC: L04AC05			
B-314	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-380				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
WEZENLA 90 mg		AMGEN			ATC: L04AC05			
B-314	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

I) In § 6870000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6870000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van humaan immunoglobulin (J06BB04), ingeschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant en die gelijktijdig beantwoordt aan alle hierna volgende criteria :

- Volwassen rechthebbende.
- Preventie van herinfectie van het hepatitis B virus.
- De rechthebbende werd getransplanteerd wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus (HBV) en is HBV-DNA negatief in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de levertransplantatie.
- De datum van het voorschrift is minstens 1 week na de datum van de levertransplantatie.
- De rechthebbende is HBV-DNA negatief en HBV surface antigeen negatief.

b) De vergoedbare posologie is deze vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

c) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken verpakking voorgeschreven is door een arts-specialist in de gastro-enterologie, inwendige geneeskunde of heelkunde.

d) Onder deze voorwaarden wordt de vergoeding toegestaan zonder akkoord van de adviserend-arts en mag de apotheker het regime van derde betaler toepassen voor zover de bovenvermelde arts-specialist geen vermelding "niet vergoedbaar" op het voorschrift heeft aangebracht.

In dit geval engageert de bovenvermelde arts-specialist zich om de bewijsstukken die aantonen dat de verzekerde zich op het moment van het voorschrift in de situatie bevond zoals in punt a) vermeld is, alsook de bewijsstukken die aantonen dat er volledige overeenkomst is met elk van de vermelde bepalingen van de SKP van de betrokken specialiteit, ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

e) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit met

I) Au § 6870000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6870000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'immunoglobuline humaine (J06BB04), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique qui répond simultanément à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire adulte.
- Prévention d'une rechute virale de l'hépatite B.
- Le bénéficiaire a subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B (VHB) et le résultat du test ADN-VHB est négatif dans les 3 mois avant le moment de la transplantation hépatique.
- La date de l'ordonnance est au moins 1 semaine ultérieure à la date de la transplantation hépatique.
- Le bénéficiaire est négatif pour l'ADN-VHB et l'antigène de surface VHB.

b) La posologie remboursable est celle mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, médecine interne ou chirurgie.

d) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription et que celle-ci a été effectuée en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique avec les

specialiteiten uit de vergoedingsgroepen B-308 (Hyperimmunoglobulines tegen hepatitis B) en A-41 (Specifieke immunoglobulines tegen hepatitis B) is toegestaan voor zover de SKP van elke specialiteit gerespecteerd is.

spécialités dans les groupes de remboursement B-308 (Hyperimmunoglobulines contre l'hépatite B) et A-41 (Immunoglobulines spécifiques contre l'hépatite B) est autorisé pour autant que le RCP de chaque spécialité soit respecté.

m) In § 7360000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 7360000, 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
SORAFENIB EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: L01EX02		
	7737-935	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	56 comprimés pelliculés, 400 mg		1204,86	1204,86		
A-65 *	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,9332	22,9332		
A-65 **	7737-935	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	22,8063	22,8063		

n) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

n) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUVIA 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-91	4679-122 4679-122	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	
A-91 *	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	
A-91 **	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	
A-91 ***	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	
SITAGLIPTIN EG 100 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-91	4582-052 4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-91 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-91 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-91 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-91	4769-766 4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
A-91 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-91 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-91 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	

SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4769-758 4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G		
A-91 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
SITAGLIPTINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4619-656 4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-91	4619-672 4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-91 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4619-631 4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G		
A-91 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4619-649 4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G		
A-91 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
A-91 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G		
SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4512-315 4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G		
A-91 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
A-91 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G		
SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4512-299 4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G		
A-91 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
A-91 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G		
SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01
A-91	4512-307 4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G		

A-91 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-91 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-91 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	

o) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A10BD07
A-110	4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	
	4165-718				
A-110 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-110 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-110 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A10BD07
A-110	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	
	4245-577				
A-110 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-110 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-110 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A10BD07
A-110	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	
	4769-733				
A-110 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-110 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-110 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: A10BD07
A-110	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	
	4769-741				
A-110 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-110 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-110 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	

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

Paragraaf 7630000

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

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 7630000

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

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

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

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

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

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

q) In § 7630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 7630000, 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
IMBRUVICA 140 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								

chapitre: VIII)								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg		JANSSEN-CILAG		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01		
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

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

Paragraaf 7640000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met gerediveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL), na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de Belgian Hematology Society voor de behandeling van MCL.

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

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie verantwoordelijk voor de behandeling.

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

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

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

s) In § 7640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Paragraphe 7640000

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

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

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

d) Le remboursement est autorisé 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 au point c), qui s'engage :

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

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

s) Au § 7640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EL01		
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140	30 comprimés pelliculés, 140		1817,73	1817,73		

A-116 *	7727-084	<i>mg</i> 1 filmomhulde tablet, 140 mg	<i>mg</i> 1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

t) In § 7840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 7840000, 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
WEZENLA 45 mg AMGEN ATC: L04AC05								
B-305	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-380				1272,59	1272,59		
B-305 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
WEZENLA 90 mg AMGEN ATC: L04AC05								
B-305	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-305 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

Paragraaf 8230000

Vanaf 01.12.2024 is een vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib niet meer mogelijk voor rechthebbenden die niet reeds over een toelating voor vergoeding beschikken in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering

De toelating die werd uitgereikt voor de farmaceutische specialiteit op basis van ibrutinib beschreven in deze paragraaf vóór 01.12.2024, behoudt zijn levenslange geldigheid in zijn vergoedingscategorie.

v) In § 8230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Paragraphe 8230000

À partir du 01.12.2024, la spécialité pharmaceutique à base de ibrutinib ne pourra plus faire l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires qui ne disposaient pas déjà d'une autorisation de remboursement dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

L'autorisation qui a été délivrée pour la spécialité pharmaceutique à base d'ibrutinib figurant dans le présent paragraphe avant le 01.12.2024, conserve sa validité à vie dans sa catégorie de remboursement.

v) Au § 8230000, 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
IMBRUVICA 140 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

w) In § 8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 8240000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
WEZENLA 45 mg				AMGEN		ATC: L04AC05		
B-314	4852-380	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-380				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-091	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
WEZENLA 45 mg				AMGEN		ATC: L04AC05		
B-314	4852-372	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-372				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-083	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-083	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
WEZENLA 90 mg				AMGEN		ATC: L04AC05		
B-314	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

Paragraaf 8720000

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

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

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

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

- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals

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

Paragraphe 8720000

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

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

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou 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 s'engage :

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

bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL

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

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

y) In § 8720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 8720000, 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
IMBRUVICA 140 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

z) In § 8880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8880000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg beschreven in de huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien de rechthebbende reeds over een toelating tot vergoeding van een specialiteit op basis van ustekinumab beschikte volgens de bepalingen in § 8880000 voor 01-04-2022.

b) Deze toelating kan het voorwerp zijn van verlengingen voor hernieuwbare perioden van maximum 56 weken en voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen, telkens op grond van het gestandaardiseerd formulier waarvan

z) Au § 8880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8880000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab 90 mg figurant dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si le bénéficiaire disposait déjà d'une autorisation de remboursement pour une spécialité à base d'ustekinumab selon les dispositions du § 8880000 avant le 01-04-2022.

b) Cette autorisation peut faire l'objet de prolongations par périodes renouvelables de 56 semaines maximum et pour un maximum de 7 conditionnements remboursables, sur base chaque fois d'un formulaire

het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf. Deze aanvraag tot verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die op die manier :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.
2. Het gewenste aantal verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.
3. Er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de klinische situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab.
4. Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

b') Indien, overeenkomstig de bepalingen van punt b), de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, moet de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts za richten aan de vergunninghouder.

c) Op basis van het aanvraagformulier van de vergoedbare behandeling waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vast-gesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, voor maximaal 7 vergoedbare verpakkingen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg die een periode van 56 weken omvat.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 is nooit toegestaan.

standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation est signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.
2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.
3. S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire détériore en comparaison avec la situation au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

b') Si, en conformité avec les dispositions du point b), la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur base de la demande faite par le médecin au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

c) Sur base du formulaire de demande de traitement remboursable dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour maximum 7 conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg couvrant une période de 56 semaines maximum.

d) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de volwassene (§ 8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

	(naam)
	(voornaam)
	(aansluitingsnummer)

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

Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering in vergelijking met de situatie van de rechthebbende voor de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een vergoeding nodig van de spuit of pen 90 mg van de specialiteit op basis van ustekinumab voor maximum 56 weken.

Het aantal verpakkingen waarvoor ik de vergoeding vraag, houdt rekening met een nuttige toedieningsfrequentie van éénmaal om de 8 weken :

☐ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b') van §8880000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ustekinumab met een specialiteit van de vergoedingscategorie B-248 of met een specialiteit van de vergoedingscategorie Fb-4 nooit is toegestaan.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez l'adulte (§ 8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

J'atteste que le traitement s'est montré efficace car une rémission ou une amélioration clinique a été obtenue, en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

De ce fait, j'atteste que le bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base d'ustekinumab 90 mg seringue ou stylo pendant une période de 56 semaines, en phase d'entretien. Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 7.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire tient compte d'une fréquence utile d'une fois toutes les 8 semaines :

☐ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique du bénéficiaire se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement.

Je sais que si, conformément aux dispositions du point b') du §8880000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum 1 seringue ou stylo pré-rempli de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base d'ustekinumab avec une spécialité de la catégorie de remboursement B-248 ou une spécialité de la catégorie de remboursement Fb-4 n'est jamais autorisé.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

aa) In § 8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 8880000, 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>		
WEZENLA 90 mg AMGEN ATC: L04AC05								
B-248	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-248 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ab) In § 9110100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 9110100, 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-</i>			

					<i>usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
FULPHILA 6 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L03AA13		
	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		502,12	502,12		
A-43 *	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

ac) In § 9110200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ac) Au § 9110200, 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
FULPHILA 6 mg		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: L03AA13		
	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL		502,12	502,12		
A-43 *	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	539,3600	539,3600		
A-43 **	7742-075	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	BioS	532,2500	532,2500		

ad) In § 10190000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

ad) Au § 10190000, 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
POMALIDOMIDE ACCORD 1 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX06		
	7742-208	21 capsules, hard, 1 mg	21 gélules, 1 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-208	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 2 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L04AX06		
	7742-216	21 capsules, hard, 2 mg	21 gélules, 2 mg		2431,07	2431,07		

A-29 *	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-216	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 3 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX06								
	7742-224	21 capsules, hard, 3 mg	21 gélules, 3 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-224	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	122,7110	122,7110		
POMALIDOMIDE ACCORD 4 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX06								
	7742-232	21 capsules, hard, 4 mg	21 gélules, 4 mg		2431,07	2431,07		
A-29 *	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	123,0495	123,0495		
A-29 **	7742-232	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	122,7110	122,7110		

ae) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 11270000, 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
WEZENLA 90 mg AMGEN ATC: L04AC05								
B-248	4852-398	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1404,71	1404,71	8,00	12,10
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-248 *	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

af) In § 11820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 11820000, 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
TRODELVY 200 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: L01FX17								
	7736-812	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg		908,61	908,61		
A-132 *	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	970,2400	970,2400		
A-132 **	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing	1 flacon injectable 200 mg solution	T	963,1300	963,1300		

		voor infusie, 200 mg	pour perfusion, 200 mg						
--	--	----------------------	------------------------	--	--	--	--	--	--

ag) In § 12170000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12170000

a) De specialiteit op basis van ravulizumab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden met een gewicht van 10 kg of meer en bij volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoon, en:

a.1) die hemolyse vertonen met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- hemoglobininurie;
- abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie;
- hemolytische anemie met Hgb<10g/dl;
- voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose;
- dysfagie;
- erectiele dysfunctie.
- vermoeidheid of asthenie
- thoracale pijn
- sclerale icterus

a.2) OF die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een LDH<1,5xULN in de laatste 6 maanden.

a.3) OF met voldoende klinisch antwoord (Hb≥10,5 g/dl) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.08.2023 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van raviluzumab werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3.000 mg voor de oplaaddosis, en van maximaal 3.600 mg/8 weken tijdens de onderhoudsfase, volgens de aanbevelingen voor de posologie afhankelijk van het lichaamsgewicht zoals opgenomen in de SKP.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de arts-adviseur van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch rapport die in chronologische volgorde de vorige en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

ag) Au § 12170000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12170000

a) La spécialité à base de ravulizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques pesant 10 kg ou plus et pour les bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 % et :

a.1) qui présentent une hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5xLSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :

- hémoglobininurie ;
- douleur abdominale due à une ischémie mésentérique ;
- anémie hémolytique avec Hgb<10g/dl ;
- antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose;
- dysphagie;
- dysfonction érectile.
- fatigue ou asthénie
- douleur thoracique
- ictère scléral

a.2) OU qui sont cliniquement stables après avoir été traités par une spécialité à base d'eculizumab pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH<1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

a.3) OU qui présentent une réponse clinique satisfaisante (Hb≥10,5 g/dl) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de raviluzumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobininurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600 mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que reprise dans le RCP.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde arts-specialist, gelijktijdig:

1. de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van eculizumab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende;
2. de vermelding van de elementen die toelaten:
 - 2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is;
 - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
3. de verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts;
4. de verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 6 december 2018 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend-arts, in geval van een positieve beslissing dat:

1. aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verleend wordt, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. aan de bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer, toegekend aan de rechthebbende, medegedeeld wordt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2 hierboven, een document bezorgd wordt dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding wordt toegekend indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken rechthebbende.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d'eculizumab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire;
2. mentionne les éléments permettant:
 - 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié ;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
4. s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;
2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué au bénéficiaire, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée ;
3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3 ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrée individuelle du bénéficiaire concerné.

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 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 proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab (§ 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

[illegible]

Lk ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaart dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling, bevestigd door een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoonst ;

- Voorwaarden die betrekking hebben op de hemolyse, met een LDH-spiegel $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- hemoglobinurie,
- abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie,
- hemolytische anemie met $Hgb < 10g/dl$,
- voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose,
- dysfagie,
- erectiele dysfunctie
- Vermoeidheid of asthenie
- Thoracale pijn
- Sclerale icterus

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een LDH<1.5xULN in de laatste 6 maanden.

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende een voldoende klinisch antwoord ($Hb \geq 10,5$ g/dl) heeft onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

(indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van ravulizumab
bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01
februari 2018, ga meteen naar punt 2. hieronder)

a) het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq 10\%$ aantoonst.

b) het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie:

☐ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ en met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 2 van volgende PNH-gerelateerde tekenen of symptomen:

- ☐ hemoglobinurie,
- ☐ abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie,
- ☐ hemolytische anemie met $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dl}$,
- ☐ voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose,
- ☐ dysfagie,
- ☐ erectiele dysfunctie
- ☐ Vermoeidheid of asthenie
- ☐ Thoracale pijn
- ☐ Sclerale icterus

☐ Of een rechthebbende die klinisch stabiel is na ten minste de afgelopen 6 maanden te zijn behandeld met een specialiteit op basis van eculizumab, met een $\text{LDH} < 1,5 \times \text{ULN}$ in de laatste 6 maanden.

☐ Of een rechthebbende met een voldoende klinisch antwoord ($\text{Hb} \geq 10,5 \text{ g/dl}$) onder een behandeling met iptacopan gedurende ten minste 3 maanden, maar waarbij om gemotiveerde socio-professionele redenen een behandeling IV te verkiezen zou zijn ten opzichte van een PO behandeling.

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....
.....
.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal rechthebbenden vermeldt met een paroxismale hemoglobinurie die gevolgd worden door de dienst in de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....
...

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:

7.10 - - -

Adres:.....

.....
.....
....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- ☐ antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose,
- ☐ dysphagie,
- ☐ dysfonction érectile
- ☐ Fatigue ou asthénie
- ☐ Douleur thoracique
- ☐ Ictère sclérale

- ☐ Ou un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'éculizumab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5 x LSN dans les 6 derniers mois.
- ☐ Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante (Hb ≥ 10,5 g/dl) suite à un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

42. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le 00 / 00 / 0000 à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne :

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

.....

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de bénéficiaires avec hémoglobinurie paroxystique pris en charge par le service au cours des 12 derniers mois.

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000 - 00 - 0000

Adresse :

.....

.....

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base de ravulizumab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;
- ☐ il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de ravulizumab avant le 01.08.2023 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie) ;
- ☐ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité sur base de ravulizumab doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement);

- | | |
|---|---|
| - De rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd; | - Les bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge. |
| - De partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is. | - Le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu'un patient qui est positif pour l'antigène HBs. |

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 verpakkingen per rechthebbende.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 8 maanden en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

De voorschrijver respecteert het schema voor basisvaccinatie zoals aanbevolen in de SKP. De machtiging wordt toegestaan voor een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

Le prescripteur respecte le schéma de vaccination de base comme recommandé dans le RCP. L'attestation est accordée pour une période de maximum 12 mois.

Indien het vaccinatieschema in die 12 maanden niet volledig kan worden uitgevoerd, kan een verlenging van de machtiging worden toegestaan per 3 maanden.

Si le schéma de vaccination ne peut pas être totalement exécuté dans ces 12 mois, une prolongation de l'autorisation peut être autorisée par 3 mois.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze entstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de aanvraag

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van Hepatitis B oppervlakte-antigeen voor actieve immunisatie ter preventie van infectie veroorzaakt door alle bekende subtypen van het hepatitis B-virus bij volwassenen (§ 12270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts:

Ik ondergetekende art, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 12270000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ⌞ De hemofiliëpatiënten.
- ⌞ **EN/OF** de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de terugbetaling kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een dialysecentrum.
- ⌞ **EN/OF** de rechthebbende kandidaat voor een orgaantransplantatie.
- ⌞ **EN/OF** de rechthebbenden die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaatenters; de toelating tot vergoeding zal steunen op een attest van de chirurg die de ingreep zal uitvoeren.
- ⌞ **EN/OF** de patiënten rechthebbenden lijdend aan majeure thalassemie.
- ⌞ **EN/OF** de ernstig mentaal gehandicapten.

☐ **EN/OF** de rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd.

☐ **EN/OF** de partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de actieve immunisatie ter preventie van infectie veroorzaakt door alle bekende subtypen van het hepatitis B-virus bij volwassenen.

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven :

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de l'antigène de surface de l'hépatite B pour l'immunisation active en prévention de l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez l'adulte (§ 12270000 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 chez l'O.A.) :

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et remplit les conditions figurant au point a) du §12270000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

☐ Les bénéficiaires hémophiles.

☐ **ET/OU** les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse.

☐ **ET/OU** les candidats à une transplantation d'organe.

☐ **ET/OU** les bénéficiaires qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention.

☐ **ET/OU** les bénéficiaires souffrant de thalassémie majeure.

☐ **ET/OU** les handicapés mentaux profonds.

☐ **ET/OU** les bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge.

☐ **ET/OU** le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu'un patient qui est positif pour l'antigène HBs.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour l'immunisation active en prévention de l'infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez l'adulte.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ai) In § 12270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 12270000, 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
PREHEVBRI 10 µg VALNEVA FRANCE SAS ATC: J07BC01								
B-201	4790-770 4790-770	1 injectieflacon 1 mL suspensie voor injectie, 10 µg/mL	1 flacon injectable 1 mL suspension injectable, 10 µg/mL		27,83 17,72	27,83 17,72	4,34	7,28

aj) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aj) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUMET 50 mg/1000 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4165-718 4165-718	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-97 *	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	

A-97 **	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
A-97 ***	7728-215	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	R	
JANUMET 50 mg/850 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4245-577	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	R	
	4245-577				
A-97 *	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-97 **	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
A-97 ***	7730-153	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	R	
JANUVIA 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4679-122	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	R	
	4679-122				
A-97 *	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
A-97 **	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
A-97 ***	7739-048	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	
SITAGLIPTIN EG 100 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4582-052	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4582-052				
A-97 *	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7734-734	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTIN GRINDEKS 100 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4769-766	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4769-766				
A-97 *	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7739-956	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTIN GRINDEKS 50 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01					
A-97	4769-758	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	4769-758				
A-97 *	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 ***	7739-949	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/1000 mg GRINDEKS - KALCEKS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07					
A-97	4769-733	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 1000 mg	G	
	4769-733				
A-97 *	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
A-97 **	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	

A-97 ***	7739-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 1000 mg	G	
SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS 50 mg/850 mg		GRINDEKS - KALCEKS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BD07	
A-97	4769-741	196 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg/ 850 mg	G	
	4769-741				
A-97 *	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 **	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
A-97 ***	7739-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 850 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-97	4619-656	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4619-656				
A-97	4619-672	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4619-672				
A-97 *	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7736-598	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 25 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-97	4619-631	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	4619-631				
A-97 *	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 **	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 ***	7736-572	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
SITAGLIPTINE AB 50 mg		AUROBINDO NV		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-97	4619-649	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
	4619-649				
A-97 *	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 **	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
A-97 ***	7736-580	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
SITAGLIPTINE KRKA 100 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-97	4512-315	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
	4512-315				
A-97 *	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 **	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
A-97 ***	7734-502	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
SITAGLIPTINE KRKA 25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: A10BH01	
A-97	4512-299	98 filmomhulde tabletten, 25 mg	98 comprimés pelliculés, 25 mg	G	
	4512-299				
A-97 *	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 **	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	
A-97 ***	7734-486	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	

SITAGLIPTINE KRKA 50 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: A10BH01	
A-97	4512-307 4512-307	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G			
A-97 *	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			
A-97 **	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			
A-97 ***	7734-494	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G			

ak) In § 12670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ak) Au § 12670000, 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
IMBRUVICA 140 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		
A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01EL01								
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

al) Er wordt een § 13150000 toegevoegd, luidende:

al) Il est inséré un § 13150000 rédigé comme suit:

Paragraaf 13150000

Paragraphe 13150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van budesonide met gereguleerde afgifte, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van primaire immunoglobuline A-nefritis (IgAN) bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar

a) La spécialité pharmaceutique à base de budésonide à libération modifiée, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de néphropathie à immunoglobulines A primitive (IgAN) chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, qui

en ouder, die aan al de volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

- Biopsie bevestigde IgAN in afwezigheid van systemische pathologie die gepaard kan gaan met mesangiale IgA depositie.
- EN behandeling met een gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkade door een geoptimaliseerde therapie met angiotensine-converting enzyme inhibitoren (ACE-I) of angiotensine-receptor blokkers (ARB) en met een bloeddruk van <140 mmHg systolische en van <90mmHg diastolisch.
- EN een verhoogd risico op snelle ziekteprogressie met een urinaire eiwit/creatinine-ratio (UPCR) van $\geq 1,5$ gram/gram ondanks een gemaximaliseerde renine-angiotensine systeem (RAS) blokkage gedurende een minimale periode van 90 dagen.
- EN Afwezigheid van glomerulopathie die gepaard gaat met een proteïnurie $> 3,5$ gram/dag en een serum albumine $< 3,0$ gram/dL.

b) De vergoeding van deze specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de nefrologie en ervaren in de behandeling van IgAN, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) De vergoedbaarheid is eenmalig toegestaan voor een maximale periode van 10 maanden, waarbij de behandeling wordt toegediend aan een posologie van 16mg/dag gedurende 9 maanden, gevolgd door een afbouwperiode van 14 dagen aan een posologie van 8mg/d en gevolgd door een verdere afbouwperiode van 14 dagen aan een posologie van 4mg/d.

Het aantal vergoedbare verpakkingen voor deze maximale periode van 10 maanden is beperkt tot 10 verpakkingen van 120 capsules met gereguleerde afgifte met 4mg.

d) De vergoedbaarheid kan niet worden hernieuwd na de initiële maximale behandelingsduur van 10 maanden, volgens de voorwaarden van punt c).

e) De vergoeding wordt eenmalig toegestaan voor een maximale periode van 10 maanden door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt b) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld.
- De klinische evolutie van de begunstigde te volgen.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

répondent à toutes les conditions suivantes avant l'initiation du traitement :

- IgAN confirmée par biopsie, en l'absence de pathologie systémique pouvant être associée à un dépôt mésangial de IgA.
- ET Traitement par blocage du système rénine-angiotensine (RAS) maximalisé par une thérapie optimisée avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (I-ECA) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), et avec une pression artérielle systolique de < 140 mmHg et diastolique de < 90 mmHg.
- ET un risque accru de progression rapide de la maladie avec un rapport protéines/créatinine urinaire (UPCR) $> \text{ou} = 1,5$ gramme/gramme, malgré un blocage du système rénine-angiotensine (RAS) pendant une période minimale de 90 jours.
- ET Absence de glomérulopathie associée à une protéinurie $> 3,5$ grammes/jour et un taux d'albumine sérique de $< 3,0$ grammes/dL.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par le médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de IgAN, qui est responsable du traitement.

c) Le remboursement est autorisé une seule fois, pour une période maximale de 10 mois, au cours de laquelle le traitement est administré à une posologie de 16mg/jour pendant 9 mois, suivie d'une période de traitement dégressif de 14 jours à une posologie de 8mg/jour et suivie d'une autre période de traitement dégressif de 14 jours à une posologie de 4mg/jour.

Le nombre de conditionnements remboursables pour cette période maximale de 10 mois est limité à 10 conditionnements de 120 gélules à libération modifiée à 4mg.

d) Le remboursement n'est pas renouvelable après la période initiale maximale de 10 mois, selon les critères du point c).

e) Le remboursement est autorisé une seule fois pour une période maximale de 10 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi déclare :

- Que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies.
- Suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.
- Tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

f) 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.

am) In § 13150000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 13150000, 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
KINPEYGO 4 mg		EUROGENERICS			ATC: A07EA06			
	7742-117	120 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 4 mg	120 gélules à libération modifiée, 4 mg		7402,08	7402,08		

B-387 *	7742-117	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération modifiée, 4 mg	R/T	65,4443	65,4443		
B-387 **	7742-117	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération modifiée, 4 mg	R/T	65,3850	65,3850		

an) Er wordt een § 13160000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabele of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker en indien aan elk van volgende voorwaarden is voldaan :

Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder).

De rechthebbende werd reeds behandeld met endocriene therapie en ten minste twee aanvullende systemische therapieën in de gevorderde setting.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 6 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.05.2025

b) 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 een arts-specialist die ervaring heeft in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie.

c) Deze behandeling wordt enkel 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 b) wordt bijgehouden in het medisch dossier.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en dag 8 van behandelcycli van 21 dagen.

e) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van sacituzumab govitecan zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe minstens om de 12 weken van de behandeling een klinische evaluatie uit te voeren met gepaste medische beeldvorming.

f) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist beschreven onder punt b) die daardoor gelijktijdig verklaart :

- Dat alle voorwaarden van punt a) en c) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

an) Il est inséré un § 13160000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitecan inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein inopérable ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (RH) et HER2 négatifs, et si chacune des conditions suivantes est remplie :

Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus).

Le bénéficiaire a déjà été traité par une thérapie endocrinienne et au moins deux thérapies systémiques additionnelles au stade avancé.

a') Mesure transitoire: Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program avant le 01.12.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f). Cette mesure transitoire est valable pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2025

b) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement qui soit agréé en oncologie médicale ou expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse une fois par semaine, au jour 1 et au jour 8 de chaque cycle de traitement de 21 jours.

e) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de sacituzumab govitecan et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1) ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire. A cette fin, le médecin-spécialiste visé au point b) s'engage à réaliser une évaluation clinique avec imagerie médicale appropriée au moins toutes les 12 semaines de traitement.

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 eHealth, mentionné au point b), qui ainsi atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.
- Disposer dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- 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.

- Zich ertoe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- Te weten dat voor het aantal vergoede verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend als intraveneuze infusie op dag 1 en dag 8 van behandelingscycli van 21 dagen.
- Zich ertoe te verbinden minstens om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaanvaardbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

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

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

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse une fois par semaine, à jour 1 et jour 8 de chaque cycle de traitement de 21 jours.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique au moins toutes les 12 semaines au moyen d'une imagerie médicale appropriée.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1.), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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

ao) In § 13160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ao) Au § 13160000, 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
TRODELVY 200 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: L01FX17		
A-132 *	7736-812	1 injectieflacon 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 200 mg		908,61	908,61		
	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	970,2400	970,2400		
A-132 **	7736-812	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion, 200 mg	T	963,1300	963,1300		

ap) Er wordt een § 13170000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13170000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glucarpidase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor het verlagen van de toxische plasmaconcentratie van methotrexaat bij volwassenen en kinderen (met een leeftijd van 28 dagen en ouder) met vertraagde eliminatie van methotrexaat of met een risico op methotrexaattoxiciteit.

De diagnose van vertraagde eliminatie van methotrexaat of risico op methotrexaattoxiciteit moet gesteld worden met de doseringstabellen uit rubriek 4.2 van de SKP. Als alternatief kan ook de online tool op <https://mtxpk.org/> worden gebruikt.

b) De terugbetaling kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorschreven en toegediend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie OF specialist in de kindergeneeskunde, houder van bijzondere beroepstitel in de pediatrie hematologie en oncologie OF specialist in de medische oncologie.

ap) Il est inséré un § 13170000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13170000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glucarpidase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée afin de réduire la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate.

Le diagnostic d'élimination retardée du méthotrexate ou du risque de toxicité du méthotrexate doit être posé à l'aide des tableaux de posologie présents dans la rubrique 4.2 du RCP. Alternativement, l'outil en ligne disponible à l'adresse <https://mtxpk.org/> peut également être utilisé.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite et administrée par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique OU spécialiste en pédiatrie porteur du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatriques OU spécialiste en oncologie médicale.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 50 eenheden per kilogram (kg) in een enkele dosis, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).

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

- Dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van de huidige paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de diagnosestelling en de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 unités par kilogramme (kg) en une dose unique, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique soumise par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b), qui déclare ainsi :

- Que toutes les conditions figurant au point a) du présent paragraphe sont remplies avant l'initiation du traitement.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs au diagnostic et à l'évolution clinique du bénéficiaire.

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

aq) In § 13170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 13170000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
VORAXAZE 1000 UI								
SERB SAS								
ATC: V03AF09								
	7742-067	1 injectieflacon, poeder voor oplossing voor injectie, 1000 eenheden	1 flacon injectable, poudre pour solution injectable, 1000 unités		23375,00	23375,00		
A-33 *	7742-067	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		24784,6100	24784,6100		
A-33 **	7742-067	1 injectieflacon 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU	1 flacon injectable 1000 IU solution injectable, 1000 IU		24777,5000	24777,5000		

ar) Er wordt een § 13180000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13180000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van pirtobrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in monotherapie als ze toegediend wordt aan volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL).

De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende

- een eerdere behandeling heeft gekregen op basis van een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.
- en bij wie een behandeling met brexucabtagene autoleucel niet (of nog niet) mogelijk is.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die voor aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). De procedure tot vergoeding volgend op een behandeling die begonnen is in het kader van een CUP is geldig gedurende een periode van

ar) Il est inséré un § 13180000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13180000

a) La spécialité pharmaceutique à base de pirtobrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez des bénéficiaires adultes atteint de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire

- ait reçu un traitement antérieur sur la base d'un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).
- et chez qui un traitement avec brexucabtagene autoleucel n'est pas (ou pas encore) possible.

a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaire qui ont déjà été traités par avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Programme d'Usage Compassionnel (CUP) avant le 01.12.2024 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement., le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d'un Programme d'Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 mois à compter

6 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag.

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

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

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- 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;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dagelijkse posologie van 200 mg per dag;
- te weten, dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor non-Hodgkin lymfomen, ondanks de lopende behandeling.

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

as) In § 13180000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée peut être autorisé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique.

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

e) Le remboursement peut être accordé sur base 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 :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- 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;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie journalière maximale de 200 mg par jour;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour lymphomes non-Hodgkiniens, malgré le traitement.

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

as) Au § 13180000, 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
JAYPIRCA 100 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EL05		
	7742-265	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		7930,00	7930,00		
A-116 *	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,2305	150,2305		
A-116 **	7742-265	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	T	150,1036	150,1036		

at) Er wordt een § 13190000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van talquetamab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan elk van volgende kenmerken:

1. heeft minimaal reeds 3 voorgaande behandelingen ontvangen,
2. de ziekte is refractair voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38 antilichaam,
3. de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling,
4. komt niet in aanmerking voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR-T-cellen behandeling.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.12.2024 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Compassionate Use Programma (CUP) en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt b), c), e) en f). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 30.11.2025.

b) Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd, met speciale aandacht betreffende het niet in aanmerking komen voor vergoeding van een BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling, door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, waarvan het verslag door de arts-specialist vermeld onder punt e) wordt bijgehouden in het dossier.

De deelname van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een CAR-T centrum waar een behandeling met CAR-T cellen wordt aangeboden, aan een MOC is niet verplicht indien minstens één van de volgende voorwaarden van toepassing is:

- een vergoedbare BCMA-gerichte CAR-T cel behandeling is niet leverbaar;
- de ziekte vertoont een te snelle progressie en laat een overbruggingstherapie naar een CAR-T cel behandeling niet toe ;
- de rechthebbende heeft een ECOG status 2 of meer;
- de rechthebbende heeft multi-orgaan falen of;
- de rechthebbende heeft een ernstige cardiale, pulmonale en/of neurologische co-morbiditeit.
- In dit geval dient de arts de voorwaarde(n) die van toepassing is (zijn) te documenteren in het dossier van de rechthebbende.

c) Het aantal vergoedbare flacons zal rekening houden met een maximale posologie van 0,4 mg/kg per week of 0,8 mg/kg/2 weken.

d) De nodige verpakkingen van de specialiteit op basis van talquetamab 2 mg/ml oplossing voor injectie in week 1 en 40 mg/ml oplossing voor injectie voor de onderhoudsfase op week 2, 3 en 4 of op week 2 en 4, dienen gratis ter beschikking gesteld te worden door de vergunningshouder aan het ziekenhuis.

e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie.

at) Il est inséré un § 13190000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de talquetamab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes:

1. a déjà reçu au moins 3 traitements antérieurs,
2. la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur de protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps anti-CD38,
3. la maladie a progressé lors du dernier traitement,
4. ne rentre pas en considération pour le remboursement d'un traitement avec cellules CAR T ciblant le BCMA.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Compassionate Use Programme (CUP) avant le 01.12.2024 et qui remplissaient les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point b), c), e) et f). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois suivant l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 30.11.2025.

b) Ce traitement n'est remboursable que s'il a été approuvé, préalablement à son début, avec une attention particulière à l'inéligibilité au remboursement d'un traitement cellulaire CAR-T ciblant le BCMA, par la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, affilié à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, dont le médecin spécialiste décrit au point e) conserve le rapport dans son dossier.

La participation d'un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, affilié à un centre CAR-T offrant un traitement avec cellules CAR-T, à une réunion MOC n'est pas obligatoire si au moins l'une des conditions suivantes s'applique :

- un traitement remboursable à base de CAR T ciblant le BCMA n'est pas disponible;
- la maladie présente une progression trop rapide qui ne permet pas de recourir à une thérapie de transition vers un traitement avec cellules CAR-T ;
- le bénéficiaire a un état ECOG de 2 ou plus ;
- le bénéficiaire présente une défaillance multi-organes ;
- le bénéficiaire présente des comorbidités cardiaques, pulmonaires et/ou neurologiques graves.
- Dans ce cas, le médecin doit documenter la (les) condition(s) applicable(s) dans le dossier du bénéficiaire.

c) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,4 mg/kg par semaine ou de 0,8 mg/kg/2 semaines.

d) Les conditionnements de la spécialité à base de talquetamab 2 mg/ml de solution injectable nécessaires pour la semaine 1 et de 40 mg/ml de solution injectable pour la phase d'entretien aux semaines 2, 3 et 4 ou aux semaines 2 et 4, doivent être fournis à l'hôpital gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

e) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique.

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

- verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder punt a) of a');;
- verklaart dat een op BCMA-gerichte CAR-T-cel behandeling grondig werd overwogen en verklaart dat de rechthebbende niet in aanmerking komt voor vergoeding van een BCMA gerichte CAR-T cel behandeling, zoals bevestigd door een multidisciplinair oncologisch consult (MOC), met desgevallend inbreng van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verbonden aan een centrum erkend voor CAR-T cel behandelingen, en dat het verslag van deze MOC wordt bijgehouden in het dossier van de rechthebbende;
- verklaart dat de rechthebbende 4 weken behandeld werd met verpakkingen die gratis door de vergunningshouder ter beschikking werden gesteld;
- er zich toe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- er zich toe verbindt om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

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

h) De vergoeding van deze specialiteit wordt niet toegekend indien de patiënt voordien al een andere "T-cell redirecting therapy" (i.e. CAR-T of bispecifiek antilichaam) voor deze indicatie heeft ontvangen.

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

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies ;
- atteste qu'un traitement CAR T ciblant le BCMA a fait l'objet d'une réflexion approfondie et atteste que le bénéficiaire n'entre pas en considération pour le remboursement d'un traitement à base de CAR T ciblant le BCMA, comme confirmé par une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) avec, le cas échéant, la participation d'un médecin spécialiste en hématologie, attaché à un centre accrédité pour les traitements par cellules CAR-T, et que le rapport de cette COM est conservé dans le dossier du bénéficiaire ;
- atteste que le bénéficiaire a été traité 4 semaines avec des conditionnements fournis gratuitement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire ;
- s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsque la progression de la maladie est détectée malgré le traitement en cours.

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

h) Le remboursement de cette spécialité n'est pas accordé si le patient a déjà reçu un autre « T-cell redirecting therapy » (i.e. CAR T ou anticorps bispécifique) pour cette indication.

au) In § 13190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

au) Au § 13190000, 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
TALVEY 2 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01FX29								
	7742-273	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL		369,57	369,57		
A-164 *	7742-273	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL	T	398,8500	398,8500		
A-164 **	7742-273	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 2 mg/mL	T	391,7400	391,7400		
TALVEY 40 mg/ml JANSSEN-CILAG ATC: L01FX29								
	7742-281	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL		4923,72	4923,72		
A-164 *	7742-281	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5226,2500	5226,2500		
A-164 **	7742-281	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	T	5219,1400	5219,1400		

4° in hoofdstuk VIII :

4° au chapitre VIII :

a) In § 130108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 130108, 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
BOSULIF 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA04		
	7742-125	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		259,90	259,90		
A-65 *	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		

b) In § 130208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 130208, 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
BOSULIF 100 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EA04		
	7742-125	28 filmomhulde tabletten, 100 mg	28 comprimés pelliculés, 100 mg		259,90	259,90		
A-65 *	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	10,0929	10,0929		
A-65 **	7742-125	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	9,8389	9,8389		

c) In § 190108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

c) Au § 190108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 190108

Paragraphe 190108

a) De specialiteit op basis van ibrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de rechthebbende in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.

a) La spécialité à base d'ibrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire soit éligible pour un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.

b) De test die de 17p-deletie of TP53-mutatie aantoonst 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.

b) Le test qui démontre la délétion 17p ou la mutation de TP53 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.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est

specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of de klinische hematologie.

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 houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

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 rechthebbende een aangetoonde aanwezigheid van een 17p-deletie of een TP53-mutatie heeft;
- zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts;
- in het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord vermeldt voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 420 mg per dag;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria ondanks de lopende behandeling.

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

prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (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 420 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

g) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- que le bénéficiaire montre une présence établie d'une délétion 17p ou d'une mutation de TP53 ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- 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 ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour ;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL en dépit du traitement en cours.

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

d) In § 190108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 190108, 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
IMBRUVICA 140 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EL01								
	7727-084	30 filmomhulde tabletten, 140 mg	30 comprimés pelliculés, 140 mg		1817,73	1817,73		
A-116 *	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,4633	64,4633		
A-116 **	7727-084	1 filmomhulde tablet, 140 mg	1 comprimé pelliculé, 140 mg	T	64,2263	64,2263		
IMBRUVICA 280 mg JANSSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EL01								
	7727-092	30 filmomhulde tabletten, 280 mg	30 comprimés pelliculés, 280 mg		3635,46	3635,46		

A-116 *	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,6900	128,6900		
A-116 **	7727-092	1 filmomhulde tablet, 280 mg	1 comprimé pelliculé, 280 mg	T	128,4530	128,4530		
IMBRUVICA 420 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EL01								
	7727-100	30 filmomhulde tabletten, 420 mg	30 comprimés pelliculés, 420 mg		5453,19	5453,19		
A-116 *	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,9163	192,9163		
A-116 **	7727-100	1 filmomhulde tablet, 420 mg	1 comprimé pelliculé, 420 mg	T	192,6793	192,6793		
IMBRUVICA 560 mg JANSEN-CILAG (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EL01								
	7727-118	30 filmomhulde tabletten, 560 mg	30 comprimés pelliculés, 560 mg		7270,92	7270,92		
A-116 *	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	257,1430	257,1430		
A-116 **	7727-118	1 filmomhulde tablet, 560 mg	1 comprimé pelliculé, 560 mg	T	256,9060	256,9060		

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

Het punt VIII.1.42. wordt toegevoegd, luidende : « Bispecifieke GPRC5D inhibitor : A-164 ».

Het punt IX.12. wordt toegevoegd, luidende : « Enterale immunosuppressiva met gereguleerde afgifte voor de behandeling van primaire immunoglobuline A-nefritis : B-387 ».

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

L01EL05 - PIROBRUTINIB

L01FX29 - TALQUETAMAB

V03AF09 - GLUCARPIDASE

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 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 VIII.1.42. est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur bispécifique GPRC5D : A-164 ».

Le point IX.12. est inséré, rédigé comme suit : « Immunosuppresseurs entéraux à libération modifiée pour le traitement de néphropathie à immunoglobulines A primitive : B-387 ».

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01EL05 - PIROBRUTINIB

L01FX29 - TALQUETAMAB

V03AF09 - GLUCARPIDASE

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

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE