

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 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 lid 1er 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, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 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 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 34, 40, 52, 60, 71, 98, 112 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 augustus 2024, op 9 september 2024 en op 8 en 22 oktober 2024;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 22 oktober 2024 en op 5 november 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5 september 2024, op 11, 23, 25, 29, 30 en 31 oktober 2024, op 6, 7, 12, 13, 14, 26 en 27 november 2024;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2024. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 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, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 8, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, 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 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 34, 40, 52, 60, 71, 98, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 août 2024, le 9 septembre 2024 et les 8 et 22 octobre 2024;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 22 octobre 2024 et le 5 novembre 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 5 septembre 2024, les 11, 23, 25, 29, 30 et 31 octobre 2024, les 6, 7, 12, 13, 14, 26 et 27 novembre 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 6 september 2024, op 24, 25 en 31 oktober 2024, op 1, 7, 12, 14 en 28 november 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten : AMGEVITA, DIMETHYL FUMARATE MYLAN, ERIBULINE, FORZATEN (Pi-Pharma), HUKYNDRA, HULIO (Abacus, Biocon), HUMIRA (Abacus), HYRIMOZ, IDACIO (Abacus, Fresenius), IMRALDI, KISQALI (Abacus), MYROSOR (Pi-Pharma), PALIPERIDONE EG, PAROXETINE TEVA, REBLOZYL (Abacus) en YUFLYMA (Celltrion, Orifarm) ; door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die 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 EBGlySS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 november 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 EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 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 LIBTAYO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 november 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 OPDIVO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 19 november 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 RETSEVMO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 november 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 6, 7, 13, 14, 18, 19, 20, 25, 28 en 29 november 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;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 6 septembre 2024, des 24, 25 et 31 octobre 2024, des 1, 7, 12, 14 et 28 novembre 2024 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : AMGEVITA, DIMETHYL FUMARATE MYLAN, ERIBULINE, FORZATEN (Pi-Pharma), HUKYNDRA, HULIO (Abacus, Biocon), HUMIRA (Abacus), HYRIMOZ, IDACIO (Abacus, Fresenius), IMRALDI, KISQALI (Abacus), MYROSOR (Pi-Pharma), PALIPERIDONE EG, PAROXETINE TEVA, REBLOZYL (Abacus) et YUFLYMA (Celltrion, Orifarm) ; notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 18 novembre 2024 en ce qui concerne la spécialité EBGlySS;

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 29 novembre 2024 en ce qui concerne la spécialité EPCLUSA;

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 20 novembre 2024 en ce qui concerne la spécialité LIBTAYO;

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 19 novembre 2024 en ce qui concerne la spécialité OPDIVO;

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 29 novembre 2024 en ce qui concerne la spécialité RETSEVMO;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 7, 13, 14, 18, 19, 20, 25, 28 et 29 novembre 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;

Besluit:

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
CRESTOR 5 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA07								
B-41	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,19	9,19	0,78	1,29
	4867-156				2,93	2,93		
B-41	4867-149	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	R	13,68	13,68	1,69	2,81
	4867-149				6,36	6,36		
B-41 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
B-41 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
B-41 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0849	0,0849	0,0172	0,0287
FOLINIC ACID KALCEKS 200 mg/20 mL GRINDEKS - KALCEKS ATC: V03AF03								
	7742-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL		23,41	23,41		
A-33 *	7742-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	30,2100	30,2100		
A-33 **	7742-497	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	24,8100	24,8100		
FOLINIC ACID KALCEKS 500 mg/50 mL GRINDEKS - KALCEKS ATC: V03AF03								
	7742-489	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL		58,52	58,52		
A-33 *	7742-489	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	69,1400	69,1400		
A-33 **	7742-489	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 10 mg/mL	G	62,0300	62,0300		
FORZATEN 20 mg/5 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09DB02								
B-224	4860-631	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 5 mg	R	37,51	37,51	5,69	9,56

	4860-631				26,16	26,16		
B-224 *	7742-372	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	R	0,3445	0,3445		
B-224 **	7742-372	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	R	0,2830	0,2830		
B-224 ***	7742-372	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg	R	0,3281	0,3281	0,0581	0,0976
MYROSOR 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10BA06		
B-289	4851-978	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	8,04	13,54
	4851-978				40,90	40,90		
B-289 *	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
B-289 **	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
B-289 ***	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504
PAROXETINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA				ATC: N06AB05		
B-73	4797-866	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,09	29,09	4,51	7,58
	4797-866				18,82	18,82		
SUGAMMADEX ASPEN 100 mg/mL		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7738-479	10 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 2 mL solution injectable, 100 mg/mL		280,05	280,05		
B-312 *	7738-479	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 **	7738-479	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	29,6850	29,6850		
SUGAMMADEX ASPEN 100 mg/mL		ASPEN PHARMA IRELAND LTD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: V03AB35		
	7738-461	10 injectieflacons 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	10 flacons injectables 5 mL solution injectable, 100 mg/mL		700,13	700,13		
B-312 *	7738-461	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 mg/mL	G	74,9250	74,9250		
B-312 **	7738-461	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		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VINCRISIN 1 mg/mL AREGA PHARMA ATC: L01CA02								
	0749-994	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml		14,25	14,25		
A-26 *	0749-994	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	18,3900	18,3900		
A-26 **	0749-994	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 1 mg/mL	R	15,1100	15,1100		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 3050000, 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
PALIPERIDON EG (initiation pack 150 mg + 100 mg)			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-085	1 voorgevulde spuit 100 mg 1 voorgevulde spuit 150 mg	1 seringue préremplie 100 mg 1 seringue préremplie 150 mg	G	376,14	376,14	8,00	12,10
	4889-085				333,70	333,70		
B-299 *	7742-463	1 voorgevulde spuit, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie, 150 mg/ 100 mg	G	360,8300	360,8300		
B-299 **	7742-463	1 voorgevulde spuit, 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie, 150 mg/ 100 mg	G	353,7200	353,7200		
PALIPERIDON EG 100 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-077	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	G	166,80	166,80	8,00	12,10
	4889-077				142,60	142,60		
B-299 *	7742-448	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	158,2700	158,2700		
B-299 **	7742-448	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	G	151,1600	151,1600		
PALIPERIDON EG 150 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-093	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	G	238,20	238,20	8,00	12,10
	4889-093				207,78	207,78		
B-299 *	7742-455	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	227,3600	227,3600		
B-299 **	7742-455	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	G	220,2500	220,2500		
PALIPERIDON EG 25 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-101	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	G	60,39	60,39	8,00	12,10
	4889-101				46,12	46,12		
B-299 *	7742-414	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	56,0000	56,0000		
B-299 **	7742-414	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	G	48,8900	48,8900		
PALIPERIDON EG 50 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-119	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	G	108,43	108,43	8,00	12,10
	4889-119				89,33	89,33		
B-299 *	7742-422	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	101,8000	101,8000		
B-299 **	7742-422	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	G	94,6900	94,6900		
PALIPERIDON EG 75 mg			EUROGENERICS			ATC: N05AX13		
B-299	4889-127	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération	G	140,33	140,33	8,00	12,10

		verlengde afgifte, 75 mg	prolongée, 75 mg					
	4889-127				118,45	118,45		
B-299 *	7742-430	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	132,6700	132,6700		
B-299 **	7742-430	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	G	125,5600	125,5600		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SUGAMMADEX ASPEN 100 mg/mL					

c) In § 6680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 6680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
ERIBULIN BAXTER 0,44 mg/mL		BAXTER		ATC: L01XX41				
	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL		124,10	105,48		
Fa-6 *	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		

d) In § 7680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 7680000, 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
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg VIATRIS				ATC: L04AX07				
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,27	98,27	8,00	12,10
	4822-045				80,06	80,06		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6364	6,6364	0,5714	0,8643
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg VIATRIS				ATC: L04AX07				
B-227	4822-052	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	361,41	361,41	8,00	12,10
	4822-052				320,24	320,24		
B-227	4822-060	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1063,06	1063,06	9,90	15,00
	4822-060				960,73	960,73		
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,2958	6,2958	0,0589	0,0893

e) In § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

- Voor een indicatie geregistreerd vóór 22.11.2025, i.e. een indicatie die vóór 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) :
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab)..
 - Adjuvante behandeling van melanoom bij volwassen rechthebbenden waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
 - Behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, na eerdere behandeling met chemotherapie bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

e) Au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8060000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

- Pour une indication enregistrée avant le 22.11.2025, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) avant le 22.11.2025 :
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (en association à l'ipilimumab).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure (monothérapie).

- Behandeling van gevorderd niercelcarcinoom na eerdere behandeling bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met ipilimumab).
 - Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidiverend of refractair klassiek Hodgkin-lymfoom na autologe stamceltransplantatie (ASCT) en een behandeling met brentuximab vedotin (monotherapie).
 - Behandeling van terugkerend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied bij volwassen rechthebbenden die progressie vertonen tijdens of na behandeling met platina-bevattende therapie (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder sensibiliserende EGFR mutatie of ALK translocatie (in combinatie met ipilimumab en 2 cycli van platina-bevattende chemotherapie).
 - Behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom (OSCC, oesophageal squamous cell carcinoma) na eerdere behandeling met fluoropyrimidine- en platina-bevattende chemotherapie (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (in combinatie met ipilimumab).
 - Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met carcinoom van de oesofagus of gastro-oesofageale overgang die na eerdere neoadjuvante behandeling met chemoradiotherapie nog pathologische restziekte hebben (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (in combinatie met cabozantinib).
 - Behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).
 - Adjuvante behandeling van melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
 - Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
 - Adjuvante behandeling bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- melanoom bij wie volledige resectie is uitgevoerd (monotherapie).
 - In combinatie met platinabevattende chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van reseceerbare niet-kleincellige longkanker met een hoog risico op terugkeer van de ziekte bij volwassen rechthebbenden met tumoren met PD-L1-expressie > of = 1% (let op: voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).
 - Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (in combinatie met cisplatine en gemcitabine).
- OF voor :
- Eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER-2 negatief gevorderd of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, gastro-oesofageale overgang of oesofagus en bij wie de tumoren PD-L1- expressie vertonen met een CPS (combined positive score) > of =
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé après un traitement antérieur (monothérapie).
 - Le traitement 1ère ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé de pronostic intermédiaire/défavorable (en association à l'ipilimumab).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après une greffe de cellules souches autologue (GCSA) et un traitement par brentuximab vedotin (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer épidermoïde de la tête et du cou, en rechute ou métastatique, en progression pendant ou après une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).
 - Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK (en association à l'ipilimumab et à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage (CEO) avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie combinée antérieure à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (monothérapie).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin non résécable (en association à l'ipilimumab).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une maladie résiduelle après une radiochimiothérapie néoadjuvante antérieure (monothérapie).
 - Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé (en association à cabozantinib).
 - Le traitement des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus, atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus, atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans inclus atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, et ayant subi une résection complète (monothérapie).
 - En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des bénéficiaires adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil > ou = 1 % (attention : le remboursement du pemetrexed nécessite la prise en compte des conditions de remboursement correspondantes).
 - Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable ou métastatique (en association au cisplatine et à la gemcitabine).
- OU pour :
- Le traitement en première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction oeso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive

5 in combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie (opmerking: farmaceutische specialiteiten op basis van tegafur, gimeracil en oteracil zijn in deze indicatie niet vergoedbaar; farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine zijn niet vergoedbaar in deze indicatie indien gebruikt bij rechthebbenden met een adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang of oesofagus). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- In combinatie met fluoropyrimidine- en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel, gevorderd, terugkerend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% (Tumor Proportion Score) (Opgelet: farmaceutische specialiteiten op basis van capecitabine en de farmaceutische specialiteit Teysuno® worden niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van nivolumab niet vergoed indien een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- Adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met spierinvasief urotheelcarcinoom (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) met een tumorcel-PD-L1-expressie > of = 1% en een hoog risico op terugkeer van de ziekte na radicale resectie van MIUC (monotherapie) :

- Die neoadjuvante chemotherapie op basis van cisplatine hebben gekregen.
- Of die geen neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen en niet in aanmerking komen voor en/of weigerden behandeld te worden met cisplatine gebaseerde adjuvante chemotherapie.

Opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.09.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met de chemotherapie op basis van cisplatine niet.

- Behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden).

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel nivolumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden na falen van eerdere platina-bevattende therapie (monotherapie).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Score : CPS) > ou = 5, en association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (remarque : les spécialités pharmaceutiques à base de tegafur, gimeracil et oteracil ne sont pas remboursées dans cette indication ; les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine ne sont pas remboursées dans cette indication si utilisées chez des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (Tumor Proportion Score) (A noter que les spécialités pharmaceutiques à base de capecitabine et la spécialité pharmaceutique Teysuno® ne sont pas remboursées dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de nivolumab n'est pas remboursable si une progression tumorale a été observée sous cette précédente thérapie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récurrence après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil > ou = 1% (monothérapie) :

- Ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante à base de cisplatine.
- Ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine.

Remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.09.2023, les limitations supplémentaires liées à la chimiothérapie à base de cisplatine ne s'appliquent pas.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants).

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

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD L 1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif nivolumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé non résécable ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).

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 par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans

met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met nivolumab gebruikt zal worden.
- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van nivolumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

f) § 8280200 is geschrapt op 01/01/2025.

g) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de nivolumab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par nivolumab sera administré.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).
- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de nivolumab, le jour où un tel registre existera.

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

f) § 8280200 est supprimé au 01/01/2025.

g) Au § 8310400, 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>		
CRESTOR 5 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,19	9,19	0,00	0,00
	4867-156				2,93	2,93		
A-45	4867-149	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	R	13,68	13,68	0,00	0,00
	4867-149				6,36	6,36		
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0849	0,0849	0,0000	0,0000

h) In § 8320100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 8320100, 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
CRESTOR 5 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	4867-156 4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,19 2,93	9,19 2,93	0,00	0,00
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0849	0,0849	0,0000	0,0000

i) In § 8320200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 8320200, 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
CRESTOR 5 mg GRUNENTHAL (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45	4867-156 4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,19 2,93	9,19 2,93	0,00	0,00
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,0849	0,0849	0,0000	0,0000

j) In § 8320300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 8320300, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						/ ex- usine		
CRESTOR 5 mg		GRUNENTHAL		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4867-156 4867-156	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	R	9,19 2,93	9,19 2,93	0,00	0,00
A-45 *	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0838	0,0838		
A-45 **	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0688	0,0688		
A-45 ***	0783-050	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	R	0,0849	0,0849	0,0000	0,0000

k) § 8510000 is geschrapt op 01/01/2025.

k) § 8510000 est supprimé au 01/01/2025.

l) § 8520000 is geschrapt op 01/01/2025.

l) § 8520000 est supprimé au 01/01/2025.

m) In § 9220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 9220000, 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
ERIBULIN BAXTER 0,44 mg/mL		BAXTER		ATC: L01XX41				
	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL		124,10	105,48		
Fa-6 *	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	138,6600	118,9200		
Fa-6 **	7742-364	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 0,44 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 0,44 mg/mL	G	131,5500	111,8100		

n) In § 9350100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 9350100, 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
KISQALI 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02				
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,4900		

Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	28,1514		
----------	----------	------------------------------	------------------------------	--	---------	---------	--	--

o) In § 9350200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

o) Au § 9350200, 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
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EF02		
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	28,1514		

p) In § 9350300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 9350300, 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
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EF02		
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	28,1514		

q) In § 9350400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 9350400, 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
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EF02		

	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	28,1514		

r) In § 9350500, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 9350500, 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
KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02			
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	557,72		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,4900		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	28,1514		

s) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 9820100, 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
MYROSOR 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06	
A-89	4851-978	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,41	54,41	0,00	0,00
	4851-978				40,90	40,90		
A-89 *	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7742-380	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000

t) In § 10540000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

t) Au § 10540000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 10540000

Paragraphe 10540000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour une des indications suivantes :

- Behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuze celcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-siginaalrouteremmer (HHI) (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met PD-L1-expressie (in > of = 50% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met metastatische NSCLC (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met PD-L1-expressie (in > of = 50% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderde NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie (monotherapie) (opmerking : voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden). (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met terugkerende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker en ziekteprogressie tijdens of na op platinum gebaseerde chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met gemetastaseerd NSCLC in combinatie met platinumbevattende chemotherapie (opmerking : voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie in combinatie met platinumbevattende chemotherapie (opmerking : voor de vergoeding van pemetrexed dient rekening te worden gehouden met de betrokken vergoedingsvoorwaarden). (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).

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

Deze behandeling is slechts vergoed indien de rechthebbende geen eerdere anti-PD-L1 of anti-PD-1 immunotherapie heeft gekregen voor de behandeling binnen de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab met een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer is nooit toegelaten.

De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel cemiplimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt niet in aanmerking voor de vergoeding van nieuwe rechthebbenden indien ze gebruikt wordt voor :

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-siginaalrouteremmer (HHI) (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of

- Le traitement en monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCIa ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 50 % des cellules tumorales) sans aberrations du gène EGFR, ALK ou ROS1 qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie définitive (monothérapie).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 50 % des cellules tumorales) sans aberrations du gène EGFR, ALK ou ROS1 qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie définitive (monothérapie) (remarque : le remboursement de pemetrexed doit tenir compte des conditions de remboursement applicables). (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.)

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et présentant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé en association à une chimiothérapie à base de sels de platine (remarque : le remboursement de pemetrexed doit tenir compte des conditions de remboursement applicables).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine (remarque : le remboursement de pemetrexed doit tenir compte des conditions de remboursement applicables). (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.).

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

Ce traitement n'est remboursé que si le bénéficiaire n'a pas reçu précédemment un traitement par une immunothérapie anti-PD-L1 ou anti-PD-1 pour le traitement dans le cadre de l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

La spécialité pharmaceutique à base du principe actif cemiplimab, inscrite dans le présent paragraphe, ne peut pas être remboursée chez des nouveaux bénéficiaires si elle est administrée pour :

- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCIa ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie).

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-

ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie in combinatie met platinumbevattende chemotherapie.

L1 (dans > ou = 1 % des cellulés tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine.

a') Voor de rechthebbenden die reeds voor 1 april 2021 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Urgent Request of in het kader van een "Early Access Program" (EAP), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en indien alle voorwaarden onder punt b), c), d), e), en f) zijn voldaan, kan de vergoeding van deze behandeling worden toegestaan.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker binnen de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

d) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die aldus :

- Vermeldt voor welke indicatie, vermeld onder punt a), de behandeling met cemiplimab gebruikt wordt.
- Verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verklaart zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van cemiplimab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Urgent Request ou dans le cadre d'un « Early Access Program » (EAP) avant le 1 avril 2021 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et pour autant que toutes les conditions mentionnées sous b), c), d), e) et f) soient remplies, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

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 par un médecin-spécialiste responsable du traitement qui soit expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux dans l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b), qui ainsi :

- Mentionne pour quelle indication décrite sous a) le traitement par cemiplimab sera administré.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).
- S'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de cemiplimab, le jour où un tel registre existera.

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

u) In § 10540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 10540000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

LIBTAYO 350 mg		REGENERON BELGIUM		ATC: L01FF06			
	7729-684	1 injectieflacon 7 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 7 mL solution à diluer pour perfusion, 50 mg/mL		5087,70	5087,70	
A-28 *	7729-684	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	T	5400,0700	5400,0700	
A-28 **	7729-684	1 injectieflacon 7 mL oplossing voor infusie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 7 mL solution pour perfusion, 50 mg/mL	T	5392,9600	5392,9600	

v) In § 10680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij kinderen en adolescenten vanaf 6 jaar, op het ogenblik van de aanvraag van vergoeding gedefinieerd door :

1. Hetzij een Mayo-score van ≥ 6 punten (schaal 0-12 punten) waarvan de endoscopische subscore ≥ 2 punten (schaal 0-3 punten).
2. Hetzij een PUCAL-score > 35 punten (schaal 0-85 punten).

Ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor. Voor de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag volgens de modaliteit vermeld onder punt c) hieronder. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering door een arts-specialist in de pneumologie van een adequate tuberculostatische behandeling. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is gebaseerd op :

1. Voor kinderen en adolescenten van minder dan 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc :
 - Een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 80 mg op week 0, 40 mg op week 2, gevolgd door 40 mg op week 4, 6, 8, 10 en 12.
 - Een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 met 40 mg om de 2 weken.
2. Voor kinderen en adolescenten vanaf 40 kg, zal het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de posologie van de SmPc :
 - Een aanvangsbehandeling van 14 weken bestaande uit 160 mg op week 0, 80 mg op week 2, gevolgd door 80 mg op week 4, 6, 8, 10 en 12.
 - Een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 met 80 mg om de 2

v) Au § 10680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10680000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique sévère chez les enfants et adolescents à partir de 6 ans, définie au moment de la demande de remboursement par :

1. Soit un score Mayo ≥ 6 points (échelle de 0-12 points) dont le sous-score endoscopique est ≥ 2 (échelle de 0-3 points).
2. Soit par un score de PUCAL > 35 points (échelle 0-85 points).

Malgré un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, ou chez les bénéficiaires chez qui une intolérance a été constatée ou d'une contre-indication existante documentée. Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de la première demande suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que si un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est basé sur :

1. Pour les enfants ou adolescents de moins de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :
 - Une phase d'induction de 14 semaines, avec 80 mg à la semaine 0, 40 mg la semaine 2, suivie par 40 mg à la semaine 4, 6, 8, 10 et 12.
 - Une phase de maintenance dès la semaine 14 avec 40 mg toutes les 2 semaines.
2. Pour les enfants ou adolescents à partir de 40 kg, le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie du SmPc :
 - Une phase d'induction de 14 semaines, avec 160 mg à la semaine 0, 80 mg la semaine 2, 80 mg à la semaine 4, 6, 8, 10 et 12.
 - Une phase de maintenance dès la semaine 14 avec 80 mg toutes les

weken.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tijdens de aanvangsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen indien er geen klinische verbetering is na 8 weken vanaf week 0. De klinische verbetering is gedefinieerd door een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0, of door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten.

Tijdens de onderhoudsbehandeling verplicht de behandelende arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van adalimumab te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering. Dit verlies is gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 14.

c) De vergoeding is gebaseerd op een formulier voor eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen dat vooraf ingediend wordt bij de adviserend arts. De arts-specialist in de gastro-enterologie, interne geneeskunde of pediatrie, verantwoordelijk voor de behandeling dient het aanvraagformulier in te vullen en alzo gelijktijdig :

1. Te verklaren dat alle voorwaarden vermeld in punt a) van deze paragraaf vervuld zijn voor de aanvang van de behandeling.
2. Te vermelden de posologie en het aantal gewenste verpakkingen.
3. Zich te engageren om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

d) Op basis van het formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen en dat de hierboven vermelde arts-specialist volledig invult en ondertekent, zal de adviserend arts aan de verzekerde de machtiging(en) bezorgen waarvan het model bepaald is onder "e" in bijlage III van dit besluit en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b). De duur van de machtigingen is beperkt tot een maximale periode van 14 weken.

e) De machtigingen mogen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. De hierboven vermelde arts-specialist dient deze aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, en alzo gelijktijdig :

1. Te bevestigen dat de behandeling doeltreffend was :
 - 1.1 Voor een eerste verlenging: tijdens de aanvangsbehandeling, zoals bepaald onder punt b voor week 8.
 - 1.2 Voor een verdere verlenging: zoals bepaald onder punt b op het einde van de aanvangsbehandeling op week 14 en op het einde van de periode van vergoeding.
2. Te vermelden de vergoedbare posologie en het gewenste aantal verpakkingen. Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende en/of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Op basis van een door de hierboven vermelde arts-specialist ondertekend en volledig ingevuld aanvraagformulier voor verlenging waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, zal de adviserend arts, de vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal

2 semaines.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Lors de la phase d'induction, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en absence d'une amélioration clinique dans un délai de 8 semaines à partir de la semaine 0. Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0, ou par une diminution du score PUCAI de minimum 20 points.

Lors de la phase de maintenance, le médecin spécialiste traitant, responsable du traitement, s'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'adalimumab en cas de perte de l'amélioration clinique. Cette perte est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur de la semaine 14.

c) Le remboursement n'est accordé qu'en cas de fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, en médecine interne ou en pédiatrie, responsable du traitement, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande 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 la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" à l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 14 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace :
 - 1.1 Pour une première prolongation : au cours du traitement de la phase d'induction comme défini sous le point b pour la semaine 8.
 - 1.2 Pour toute prolongation ultérieure : comme défini sous le point b à la fin de la phase d'induction à la semaine 14 et à la fin de la période de remboursement.
2. Mentionne la posologie remboursable et le nombre de conditionnements souhaités. Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère pour le bénéficiaire et/ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements

toegelaten verpakkingen beperkt is conform punt b), voor een maximale periode van 12 maanden.

f) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een arts-specialist hierboven beschreven.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab is nooit toegelaten.

autorisés est limité conformément au point b), pour couvrir une période de 12 mois maximum.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) Le remboursement simultané de la spécialité avec une des spécialités à base d'infliximab n'est jamais autorisé.

w) In § 10760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 10760000, 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
REBLOZYL 25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: B03XA06		
	7742-349	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		

x) In § 10770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 10770000, 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
REBLOZYL 25 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: B03XA06		
	7742-349	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7742-349	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg		1566,6800	1253,3400		

y) In § 11270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11270000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis

y) Au § 11270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11270000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90

van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

b) Vóór de eerste toediening van de specialiteit moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden nadat een arts-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticebehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b') Indien, in overeenstemming met 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 van 90 mg om de 4 weken) gratis leveren, op basis van de aanvraag die de arts zal richten aan de vergunninghouder.

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

c) Voor de inductiefase zal de vergunninghouder gratis aan het ziekenhuis de nodige stalen van de specialiteit op basis van ustekinumab flacon(s) 130-mg op week 0 en spuit 90-mg op week 8 en van de specialiteit op basis van ustekinumab spuit 90-mg op week 16 verschaffen. Tijdens de onderhoudsfase is het maximaal vergoedbare stuks subcutaan toe te dienen van de specialiteit op basis van ustekinumab 90-mg, per 56 weken, 7 omwille van een nuttige frequentie om de 8 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 56 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verantwoordelijk voor de behandeling, die aldus :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bevestigen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.

2. Het gewenste aantal verpakkingen 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 situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0).

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter

mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins de 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

b) Avant la première administration de la spécialité, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à l'une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que si l'absence de tuberculose évolutive a été attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b') 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 pré-remplie 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.

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d'induction le patient recevra via de la firme qui tient l'autorisation de la mise sur le marché et via l'hôpital le ou les flacon(s) de la spécialité à base d'ustekinumab 130-mg nécessaire(s) à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue à 90-mg à la semaine 8 et la seringue à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien le nombre maximal de conditionnements de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg remboursables pour la voie sous-cutanée est de 7, par période de 56 semaines, à cause d'une fréquence d'administration utile de toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelable de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un 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 détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0).

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

beschikking te houden van de adviserend arts.

e) 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 vastgesteld 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.

f) 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.

situation attestée.

e) 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.

f) 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.

z) In § 11720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

z) Au § 11720000, 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
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 120 mg			VIATRIS		ATC: L04AX07			
B-227	4822-045	14 maagsapresistente capsules, hard, 120 mg	14 gélules gastro-résistantes, 120 mg	G	98,27	98,27	8,00	12,10
	4822-045				80,06	80,06		
B-227 *	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,5693	6,5693		
B-227 **	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,0614	6,0614		
B-227 ***	7735-483	1 maagsapresistente capsule, hard, 120 mg	1 gélule gastro-résistante, 120 mg	G	6,6364	6,6364	0,5714	0,8643
DIMETHYL FUMARATE MYLAN 240 mg			VIATRIS		ATC: L04AX07			
B-227	4822-052	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	361,41	361,41	8,00	12,10
	4822-052				320,24	320,24		
B-227	4822-060	168 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	168 gélules gastro-résistantes, 240 mg	G	1063,06	1063,06	9,90	15,00
	4822-060				960,73	960,73		
B-227 *	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,1040	6,1040		
B-227 **	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,0617	6,0617		
B-227 ***	7735-491	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	G	6,2958	6,2958	0,0589	0,0893

aa) In § 12280000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12280000

1. De farmaceutische specialiteit op basis van remdesivir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden met COVID-19 veroorzaakt door het SARS-

aa) Au § 12280000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12280000

1. La spécialité pharmaceutique à base de remdesivir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires atteints de COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-

CoV-2 virus :

Die ofwel :

1.a) Voldoen aan al volgende criteria :

- Volwassenen en kinderen vanaf een leeftijd van minstens 4 weken en met een gewicht van minstens 3kg.
- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest.
- En met aanwezigheid van een pneumonie op pulmonaire radiografie.
- En Low-flow zuurstofnood (1-6L/min) omwille van een SpO₂ < of = 93% bij de start van de behandeling.

Ofwel :

1.b) Met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een ernstige COVID-19 (cfr. <https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19>), en die voldoen aan al volgende criteria :

- Kinderen en volwassenen met een gewicht van minstens 40kg.
- En waarbij de COVID-19 werd gediagnosticeerd op basis van een moleculaire test (RT-PCR) of antigeentest.
- En geen zuurstofnood hebben omwille van een SpO₂ > of = 94%.

2. De vergoeding kan worden toegestaan indien de specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een expertise in de behandeling van patiënten met COVID-19.

3. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie zoals aanbevolen in de de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).

4. De vergoeding wordt toegestaan voor een duur van :

- Maximaal 10 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.a)
- Maximaal 3 dagen voor rechthebbenden bedoeld in punt 1.b)

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 b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt 1.a) of 1.b) zijn vervuld.
- Verklaart zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Verklaart dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis zoals aanbevolen in de SKP.

5. De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

ab) In § 12500200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12500200

a) De farmaceutische specialiteiten voor oftalmologisch gebruik op basis van een combinatie van latanoprost en timolol, of een combinatie van travoprost en timolol, of een combinatie met bimatoprost en timolol, of een combinatie van dorzolamide en timolol, ingeschreven in de huidige paragraaf, worden vergoed indien zij gebruikt worden voor de behandeling van :

- Glaucoom.

2 :

Qui soit :

1.a) Répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Adultes et Enfants d'un âge d'au moins de 4 semaines et pesant d'au moins de 3kg.
- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique.
- Et présentant une pneumonie démontrée par radiographie pulmonaire.
- Et nécessitant une oxygénothérapie à bas débit(1-6L/min) en raison d'une SpO₂ < of = 93% en début de traitement.

Soit :

1.b) À risque accru de développer une forme sévère de COVID-19 (cfr. <https://kce.fgov.be/task-force-therapeutics/drug-treatment-of-covid-19>), et qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Enfants et adultes au poids d'au moins de 40kg.
- Et dont le COVID-19 a été diagnostiqué sur base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique.
- Et ne nécessitant pas d'oxygénothérapie en raison d'une SpO₂ > of = 94%.

2. Le remboursement peut être accordé si la spécialité est prescrite par un médecin-spécialiste ayant acquis une expertise dans le traitement des patients souffrant de COVID-19.

3. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme repris dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

4. Le remboursement est accordé, pour une période :

- De maximale 10 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.a)
- De maximale 3 jours pour les bénéficiaires figurant au point 1.b)

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point 1.a) ou 1.b) sont remplies.
- Atteste s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale comme repris dans le RCP.

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

ab) Au § 12500200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12500200

a) Les spécialités pharmaceutiques à usage ophtalmique à base d'une association de latanoprost et timolol, ou d'une association de travoprost et timolol, ou d'une association de bimatoprost et timolol ou d'une association de dorzolamide et timolol, inscrites dans le présent paragraphe, font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées pour :

- Le traitement du glaucome.

- OF oculaire hypertensie.

Bij rechthebbenden, die onvoldoende reageren op een specialiteit voor oftalmologisch gebruik, zijnde een :

- Bèta-blokker monotherapie voor oculair gebruik.

- OF Prostaglandine analoog monotherapie voor oculair gebruik.

- OF een combinatietherapie met bewaarmiddel na een eerdere monotherapie met een betablokker of een prostaglandine analoog voor oculair gebruik.

En die voor deze specialiteit in monotherapie of voor de combinatietherapie met bewaarmiddel een voorafgaande vergoeding kregen.

b) De toelating voor vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ingevuld wordt door een arts-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- Verklaart dat de geregistreerde indicaties/toedieningen in de SKP van het specifieke geneesmiddel werden gerespecteerd.

- Aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

d) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

ac) In § 12500200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

- OU de l'hypertension oculaire.

Chez les bénéficiaires, qui n'ont pas suffisamment répondu à une spécialité à usage ophtalmique, à savoir un :

- Bèta-bloquant en monothérapie à usage oculaire.

- OU Analogue de prostaglandine en monothérapie à usage oculaire.

- OU une thérapie combinée avec un agent conservateur après une monothérapie antérieure avec un bêtabloquant ou un analogue de prostaglandine à usage oculaire.

Et qui ont reçu un remboursement préalable pour cette spécialité en monothérapie ou pour la thérapie combinée avec un agent conservateur.

b) L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- Déclare que les indications/administrations enregistrées dans le RCP du médicament spécifique ont été respectées.

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

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

ac) Au § 12500200, 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>		
GANZED 0,3 mg/mL + 5 mg/mL			HORUS PHARMA		ATC: S01ED51			
B-168	4889-069	3 containers met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	3 flacons compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	33,10	33,10	5,07	8,53
	4889-069				22,32	22,32		
B-168 *	7742-471	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	9,6000	9,6000		
B-168 **	7742-471	1 container met druppelpipet 3 mL oogdruppels, oplossing, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 3 mL collyre en solution, 0,3 mg/mL/ 5 mg/mL	Gr	7,8867	7,8867		

ad) Er wordt een § 13200000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13200000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytiaal virus (RSV), ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor passieve bescherming tegen ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door RSV, bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 6 maanden, na immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap, en wanneer de bevalling gepland staat tijdens het RSV-seizoen (meestal van september tot en met maart).

Het voorkeursinterval voor maternale vaccinatie ligt tussen 28 tot 36 weken zwangerschap.

b) De enige vergoedbare verpakking per zwangerschap zal rekening houden met een enkele dosis die aan de rechthebbende wordt toegediend tussen de 28e en 36e week van de zwangerschap.

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.

Op basis van dit aanvraagformulier verstrekt de adviserend arts aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 36 weken en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie zoals vermeld onder punt b).

ae) In § 13200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ABRYSV0 0,5 mL Pfizer ATC: J07BX05								
B-201	4736-807	1 injectieflacon 1 poeder voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 poudre pour solution injectable, 1 dose		185,86	185,86	8,00	12,10
	4736-807				160,00	160,00		
B-201 *	7742-299	1 voorgevulde spuit + injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie + flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1 dose		176,7100	176,7100		
B-201 **	7742-299	1 voorgevulde spuit + injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie + flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 1 dose		169,6000	169,6000		

af) Er wordt een § 13210000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13210000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lebrikizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij een

ad) Il est inséré un § 13200000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13200000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS), inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS, chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois, à la suite de l'immunisation de la mère pendant la grossesse, et lorsque l'accouchement est prévu pendant la saison VRS (habituellement du mois de septembre jusqu'au mois de mars inclus).

L'intervalle préférentiel pour la vaccination maternelle se situe entre 28 à 36 semaines de gestation.

b) Le conditionnement unique remboursable par grossesse tiendra compte d'une dose unique administrée au bénéficiaire entre la 28ème semaine et la 36ème semaines de grossesse.

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.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 36 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

ae) Au § 13200000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) Il est inséré un § 13210000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13210000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lebrikizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez un bénéficiaire qui

rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is > of = 12 jaar oud en weegt minstens 40 kg.
2. De rechthebbende lijdt aan atopische dermatitis op basis van de 'The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis'.
3. De rechthebbende voldoet aan de hieronder beschreven criteria van ernstige atopische dermatitis :
 - Een pruritus numerical rating scale score (NRS) van > of = 3.
 - EN een EASI score van > of = 21,1.
 - EN/OF een SCORAD score van > of = 50.
4. De rechthebbende lijdt aan ongecontroleerde ernstige atopische dermatitis zoals beschreven in punt a) 3, ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate behandeling met :
 - Voor rechthebbenden van > of = 18 jaar oud : een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een systemische immunosuppressie (met minimaal het gebruik van ciclosporine A) gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
 - OF voor rechthebbenden tussen > of = 12 jaar en < of = 17 jaar oud : een continue topische farmacologische therapie gedurende ten minste 4 maanden in de laatste 12 maanden voor het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding.
 - OF ondanks een adequate behandeling met een combinatie van continue topische farmacologische therapie en een farmaceutische specialiteit op basis van dupilumab of tralokinumab.
 - OF in geval van vastgestelde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie voor topische behandelingen en/of systemische immunosuppressiva aanbevolen in de EADV-richtlijnen.

a) Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, levert de adviserend-arts voor een eerste aanvraag aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, die de vergoeding toelaat voor maximum 48 weken en maximum 4 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg of 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage C van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.
- Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts worden toegekend indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de dermatologie-venerologie.

répond à toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé de > ou = 12 ans et pèse au moins 40 kg.
2. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique diagnostiquée sur base des critères Hanifin et Rajka pour la dermatite atopique.
3. Le bénéficiaire répond aux critères de dermatite atopique sévère décrits ci-dessous :
 - Un score pruritus numerical rating scale (NRS) de > ou = 3.
 - ET un score EASI > ou = 21,1.
 - ET/OU un score SCORAD > ou = 50.
4. Le bénéficiaire est atteint d'une dermatite atopique sévère non contrôlée, telle que décrite au point a) 3, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat avec :
 - Pour les bénéficiaires âgés de > ou = 18 ans : une thérapie pharmacologique topique continue combinée à un traitement immunosuppresseur systémique (dont au minimum l'utilisation de ciclosporine A) pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.
 - OU pour les bénéficiaires âgés de > ou = 12 ans et < ou = 17 ans : une thérapie pharmacologique topique continue pendant minimum 4 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement.
 - OU malgré un traitement adéquat combinant un traitement pharmacologique topique continu et un traitement pharmacologique avec une spécialité pharmaceutique à base de dupilumab ou tralokinumab.
 - OU en cas d'intolérance établie, ou d'une contre-indication existante documentée aux traitements topiques et/ou aux traitements immunosuppresseurs systémiques recommandés par les directives de l'EADV.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.01.2025 et qui répondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le médecin conseil délivre pour la première demande au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est repris sous "e" dans l'annexe III de l'A.R. 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de 48 semaines et un maximum de 4 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg ou 6 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste tel que visé au point b).

Ainsi le médecin-spécialiste déclare :

- Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24 premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.
- S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

b) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être demandé par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie qui est responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-vénérologie.

c) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een dosis van 500 mg (2 injecties van 250 mg) toegediend op week 0 en week 2, gevolgd door een dosis van 250 mg iedere 2 weken tot week 16. Het stoppen van de behandeling moet overwogen worden bij patiënten die na 16 weken behandeling geen klinische respons vertonen. Sommige patiënten die initieel een gedeeltelijk respons vertonen, kunnen een betere respons ervaren door de behandeling om de 2 weken voort te zetten tot week 24. Na het bereiken van de klinische respons, wordt een onderhoudsdosis van lebrikizumab van 250 mg iedere 4 weken aanbevolen.

d) Eerste aanvraag :

De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en volledig ingevuld door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b).

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat aan alle voorwaarden, zoals hierboven vermeld in punt a), voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart.
2. Te beschikken over de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de atopische dermatitis en de criteria betreffende het vermijden van uitlokkende factoren, de topische behandelingen, indien van toepassing eerdere immunosuppressiva, of een eerdere behandeling met dupilumab of tralokinumab vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór het opstarten van de behandeling.
3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot een EASI score van $\geq 21,1$, EN/OF tot een SCORAD score van ≥ 50 hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
4. Te weten dat een eerste machtiging tot vergoeding wordt toegekend.
 - Voor een periode van maximum 24 weken, met maximaal 15 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (3 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg en 3 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg).
5. Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien er geen respons is na een periode van maximum 24 weken behandeling, gedefinieerd als minimum een EASI-50 respons ten opzichte van de uitgangswaarde.
6. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit aanvraagformulier voor een eerste aanvraag reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 24 weken.

f) Aanvraag tot verlenging :

Op basis van het aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging waarvan het model in bijlage B van deze reglementering is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld is door de arts-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, zoals vermeld onder punt b), kan de machtiging tot vergoeding hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 48 weken.

Aldus verklaart de arts-specialist :

1. Dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit doeltreffend is gebleken, met minimum een EASI-50 respons na de

c) Le nombre maximal de conditionnements remboursables prend en compte :

- Une dose de 500 mg (2 injections de 250 mg) administrée à la semaine 0 et à la semaine 2, suivie d'une dose de 250 mg administrée toutes les 2 semaines jusqu'à la semaine 16. L'arrêt du traitement devra être envisagé chez les patients qui ne présentent aucune réponse clinique après 16 semaines de traitement. Certains patients présentant initialement une réponse partielle peuvent bénéficier d'une amélioration de la réponse en poursuivant le traitement toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24. Une fois la réponse clinique obtenue, la dose d'entretien de lebrikizumab recommandée est de 250 mg toutes les 4 semaines.

d) Première demande :

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, tel que visé au point b).

Le médecin-spécialiste déclare :

1. Que toutes les conditions mentionnées ci- dessus au point a) ont été remplies avant le début du traitement.
2. Disposer des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la dermatite atopique, les critères concernant l'évitement des facteurs déclenchants, les traitements topiques, le cas échéant les immunosuppresseurs antérieurs, ou un traitement antérieur avec dupilumab ou tralokinumab sont remplis chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au score EASI $\geq 21,1$, ET/OU au score SCORAD ≥ 50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.
4. Savoir qu'une première autorisation de remboursement est accordée.
 - Pour une période de 24 semaines maximum, avec un maximum de 15 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg (3 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg et 3 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg).
5. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse après une période de traitement de 24 semaines maximum, définie comme au minimum une réponse EASI-50 par rapport à la valeur initiale.
6. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 24 semaines maximum.

f) Demande de prolongation :

Sur base du formulaire de demande de prolongation de l'autorisation dont le modèle est repris dans l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste traitant, comme mentionné sous point b), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 48 semaines maximum.

Le médecin-spécialiste déclare ainsi :

1. Que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée s'est avéré efficace avec au minimum une réponse EASI-50 après les 24

eerste 24 weken ten opzichte van de initiële EASI-score en nadien na iedere nieuwe periode van 48 weken.

2. Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen, namelijk.

- 12 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg (4 verpakkingen van 3 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg of 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of voorgevulde pennen van 250 mg) rekening houdend met een dosering van 250 mg om de 4 weken.

3. Zich ertoe te verbinden om de klinische aspecten die tot minimum een EASI-50 respons hebben geleid fotografisch te documenteren en deze bij te houden in het dossier van de rechthebbende.

4. Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

g) Op basis van dit aanvraagformulier tot verlenging van de machtiging reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 48 weken.

h) De behandelende arts verbindt zich ertoe om bij rechthebbenden in klinische remissie te overwegen om de behandeling met lebrikizumab af te bouwen en stop te zetten, indien klinisch mogelijk, en de rechthebbende verder op te volgen om een snelle diagnose van tekenen van herval te garanderen.

premières semaines par rapport au score EASI initial, ainsi qu'après chaque nouvelle période de 48 semaines.

2. Savoir que le nombre de conditionnements remboursables, soit.

- 12 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg (4 conditionnements de 3 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg ou 6 conditionnements de 2 seringues préremplies ou stylos préremplis de 250 mg) en tenant compte d'une posologie de 250 mg toutes les 4 semaines.

3. S'engager à documenter de façon photographique les aspects cliniques qui ont menés au minimum à une réponse EASI-50 et de les garder dans le dossier du bénéficiaire.

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

g) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation de l'autorisation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III de l'AR du 01.02.2018, et dont la validité est limitée à une période de 48 semaines maximum.

h) Le médecin traitant s'engage à envisager de réduire progressivement et d'interrompre le traitement par lebrikizumab chez les bénéficiaires en rémission clinique, si cela est cliniquement possible et à continuer à suivre le bénéficiaire afin d'assurer un diagnostic rapide des signes de rechute.

ag) In § 13210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ag) Au § 13210000, 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
EBGLYSS 250 mg		ALMIRALL		ATC: D11AH10				
B-371	4785-499	2 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	2 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	2009,44	2009,44	8,00	12,10
	4785-499				1824,60	1824,60		
B-371	4785-507	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	3008,87	3008,87	8,00	12,10
	4785-507				2736,90	2736,90		
B-371 *	7742-315	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	969,4067	969,4067		
B-371 **	7742-315	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	967,0367	967,0367		
EBGLYSS 250 mg		ALMIRALL		ATC: D11AH10				
B-371	4785-697	2 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	2 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	2009,44	2009,44	8,00	12,10
	4785-697				1824,60	1824,60		
B-371	4785-481	3 voorgevulde spuiten 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	3 seringues préremplies 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	3008,87	3008,87	8,00	12,10
	4785-481				2736,90	2736,90		
B-371 *	7742-323	1 voorgevulde spuit 2 mL	1 seringue préremplie 2 mL	T	969,4067	969,4067		

B-371 **	7742-323	oplossing voor injectie, 125 mg/mL 1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL	solution injectable, 125 mg/mL 1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 125 mg/mL	T	967,0367	967,0367		
----------	----------	--	--	---	----------	----------	--	--

ah) Er wordt een § 13220000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van methoxsaleen, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van ex vivo gebruik bij rechthebbende van 18 jaar of ouder voor de palliatieve behandeling van gevorderde mycose fungoides (stadium III, stadium IV) of het syndroom van Sézary bij rechthebbende die niet meer reageren op andere types behandeling.

Deze behandeling is slechts vergoedbaar als die goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt b) wordt bijgehouden in het dossier.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een medisch oncoloog, een dermatoloog, een internist-oncoloog of een hematoloog.

De extracorporale fotochemotherapie wordt uitgevoerd door een persoon met een speciale opleiding en gebeurt in instellingen met de juiste apparatuur voor deze behandeling.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale dosering in functie van het behandelingsvolume volgens de samenvatting van de productkenmerken.

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

- Een rapport opstelt met de elementen met betrekking tot de diagnostiek, het betrokken ziekenhuis en de betrokken ziekenhuisapotheker.
- Er zich toe verbindt tot het ter beschikking te stellen van de bewijzen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt aan de adviserende-arts.
- Er zich toe verbindt om de rechthebbende volledig te informeren over het risico op onherstelbare beschadiging aan het oog gelinkt aan deze behandeling.
- Er zich toe verbindt dat de behandeling met psoralen en de bestraling met UV licht wordt uitgevoerd onder constant toezicht van een arts die de nodige opleiding heeft gekregen.
- Er zich toe verbindt de farmaceutische specialiteit op basis van methoxsaleen, oplossing voor de modificatie van bloedfracties uitsluitend ex vivo te gebruiken en rechtstreeks toe te voegen aan de gescheiden leukocyten. Het is mogelijk dat het bloed tijdens de ingreep wordt beschadigd, het mag alleen opnieuw in de patiënt worden ingebracht indien er geen hemolyse heeft plaatsgevonden.
- Er zich toe verbindt om gecodeerde gegevens over de ontwikkeling en toekomst van de betrokken rechthebbende vast te leggen en te verzamelen.
- Er zich toe verbindt de behandeling stop te zetten bij therapiefalen, ziekteprogressie of intolerantie.

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

ai) In § 13220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ah) Il est inséré un § 13220000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13220000

a) La spécialité pharmaceutique à base du méthoxsalène, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'une utilisation ex vivo chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement palliatif du mycosis fongicoïde à un stade avancé (stade III, stade IV) ou du Syndrome de Sézary chez des bénéficiaires qui ne répondent plus à d'autres types de traitement.

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

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un oncologue médicale, un dermatologue, un interniste oncologue ou un hématologue.

La photo chimiothérapie extracorporelle est pratiquée par une personne ayant une formation spéciale et dans des institutions disposant du matériel approprié pour ce traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursable prendra en compte la posologie maximale en fonction du volume de traitement selon le résumé des caractéristiques du produit.

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 sous b) qui en même temps :

- Établir un rapport contenant les éléments relatifs au diagnostic, à l'hôpital concerné et au pharmacien hospitalier concerné.
- S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil la preuve que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.
- S'engage à informer pleinement le bénéficiaire du risque d'atteinte irréversible de l'œil associé à ce traitement.
- S'engage à ce que le traitement au psoralène et l'irradiation à la lumière UV soient effectués sous la surveillance constante d'un médecin ayant reçu la formation nécessaire.
- S'engage à utiliser la spécialité pharmaceutique à base de méthoxsalène, solution pour la modification des fractions sanguines uniquement ex vivo et à l'ajouter directement aux leucocytes séparés. Il est possible que le sang soit endommagé pendant la procédure, il ne doit être réintroduit chez le patient que si aucune hémolyse ne s'est produite.
- S'engage à enregistrer et à collecter des données cryptées sur l'évolution et l'avenir du bénéficiaire concerné.
- S'engage à interrompre le traitement en cas d'échec du traitement, de progression de la maladie ou d'intolérance.

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.

ai) Au § 13220000, 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
METHOXSALLEN MACOPHARMA 20 µg/mL			MACO PHARMA BENELUX			ATC: L03AX		
A-28 **	7742-331	50 ampullen 5 mL oplossing voor het modificeren van een bloedfractie zonder zichtbare deeltjes, 20 µg/mL	50 ampoules 5 mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines sans particules visibles, 20 µg/mL		4641,00	4641,00		
	7742-331	1 ampul 5 mL oplossing voor het modificeren van een bloedfractie zonder zichtbare deeltjes, 20 µg/mL	1 ampoule 5 mL solution pour la préparation ex vivo de fractions sanguines sans particules visibles, 20 µg/mL		98,3892	98,3892		

a) Er wordt een § 13230000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13230000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir ingeschreven in huidige paragraaf komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype :

- Hetzij genotype 1.
- Hetzij genotype 2.
- Hetzij genotype 3.
- Hetzij genotype 4.
- Hetzij genotype 5.
- Hetzij genotype 6.
- Hetzij genotype 7.
- Hetzij genotype 8.

Bij kinderen vanaf 3 jaar tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van > of = 17kg die :

- Ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F0.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F1.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3.
- Ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4.

Bevestigd door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de kindergeneeskunde verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de

a) Il est inséré un § 13230000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13230000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- Soit de génotype 1.
- Soit de génotype 2.
- Soit de génotype 3.
- Soit de génotype 4.
- Soit de génotype 5.
- Soit de génotype 6.
- Soit de génotype 7.
- Soit de génotype 8.

Chez des enfants à partir de l'âge de 3 ans jusque 18 ans avec un poids de > ou = 17kg présentant :

- Soit un score de fibrose hépatique F0 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F1 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR.
- Soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR.

Confirmé par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10

gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdos van 1 of 2 zakjes granulaat 200/50 mg of 150/37,5 mg per dag volgens het gewicht beschreven in de SKP, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken.
- Hetzij 24 weken.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van een specialiteit met als werkzaam bestanddeel sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten met als werkzaam bestanddeel peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir of ledipasvir + sofosbuvir is nooit toegestaan.

juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 ou 2 sachets de granulé enrobés 200/50 mg ou 150/37,5 mg par jour selon le poids décrit dans le RCP, pendant une durée maximale de :

- Soit 12 semaines.
- Soit 24 semaines.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, 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.

e) Le remboursement simultané à base de sofosbuvir + velpatasvir avec des spécialités à base de peginterféron alpha, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir ou ledipasvir + sofosbuvir n'est jamais autorisé.

ak) In § 13230000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 13230000, 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
EPCLUSA 150 mg/37,5 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AP55								
B-246 *	7742-513	28 doses granulaat, 150 mg/ 37,5 mg 1 sachet, 150 mg/ 37,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	28 doses granulés, 150 mg/ 37,5 mg 1 sachet-dose, 150 mg/ 37,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	3000,00 113,8254	3000,00 113,8254		
B-246 **	7742-513	1 sachet, 150 mg/ 37,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 sachet-dose, 150 mg/ 37,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	113,5714	113,5714		
EPCLUSA 200 mg/50 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AP55								
B-246 *	7742-505	28 doses granulaat, 200 mg/ 50 mg 1 sachet, 200 mg/ 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	28 doses granulés, 200 mg/ 50 mg 1 sachet-dose, 200 mg/ 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	4000,00 151,6825	4000,00 151,6825		
B-246 **	7742-505	1 sachet, 200 mg/ 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 sachet-dose, 200 mg/ 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	151,4286	151,4286		

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 390108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 390108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer, dat systemische therapie vereist, na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina.

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

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

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

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit

3° au chapitre VIII :

a) Au § 390108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 390108

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET, qui nécessitent un traitement systémique, après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).

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

- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

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

g) Le remboursement n'est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée,

verstrekkt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

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

Paragraaf 390208

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

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

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

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

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

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

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

g) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit

d'une preuve de l'accord électronique.

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

Paragraphe 390208

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

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

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

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

- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

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

g) Le remboursement n'est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée,

verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Er wordt een § 390308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 390308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van selpercatinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom, die niet eerder behandeld werden met een RET-remmer.

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van het RET fusie gen volgens een test zoals in b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

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

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

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

d'une preuve de l'accord électronique.

c) Il est inséré un § 390308 rédigé comme suit:

Paragraphe 390308

a) La spécialité pharmaceutique à base de selpercatinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET.

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation attestée (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une fusion du gène RET par un test effectué selon les modalités spécifiées sous b).

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

- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

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

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

d) In § 390308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 390308, 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
RETSEVMO 40 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EX22			
	7734-023	168 capsules, hard, 40 mg	168 gélules, 40 mg		7224,00	7224,00		
A-68 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-68 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

e) Er wordt een § 390408 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 390408

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

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

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 320 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of op basis van een stijging met 50 % of meer van het calcitonine en/of CEA over een periode van 6 maanden en bevestigd binnen de 2 maanden, en dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaantvaardbare toxiciteit.

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) EN b) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een RET mutatie) en de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende

e) Il est inséré un § 390408 rédigé comme suit:

Paragraphe 390408

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

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

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

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

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

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

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ET b) sont remplies.

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

zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

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

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

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit.

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

se trouve bien dans la situation attestée.

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

- Atteste que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 320 mg par jour.

- S'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement.

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

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

f) In § 390408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 390408, 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
RETSEVMO 40 mg			ELI LILLY BENELUX			ATC: L01EX22		
	7734-023	168 capsules, hard, 40 mg	168 gélules, 40 mg		7224,00	7224,00		
A-65 *	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,6223	45,6223		
A-65 **	7734-023	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	T	45,5800	45,5800		

g) Er wordt een § 470108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 470108

a) De farmaceutisch specialiteit op basis van Quizartinib, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nieuw gediagnosticeerde Acute Myeloïde Leukemie (AML) die FLT3-mutatiepositief zijn (ITD) :

- In combinatie met inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en consolidatie chemotherapie met cytarabine.

- In monotherapie als onderhoudsbehandeling bij rechthebbenden met een complete remissie (CR) of complete remissie met incompleet hematologisch herstel (Cri) na de inductie chemotherapie met anthracycline en cytarabine en de consolidatie chemotherapie met cytarabine.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden :

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder).

- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute

g) Il est inséré un § 470108 rédigé comme suit:

Paragraphe 470108

a) La spécialité pharmaceutique à base de Quizartinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de bénéficiaires adultes présentant une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3 positive (ITD) :

- En combinaison avec une chimiothérapie d'induction à base d'anthracycline et de cytarabine, et une chimiothérapie de consolidation à base de cytarabine.

- En monothérapie comme traitement d'entretien pour les patients ayant obtenu une rémission complète (RC) ou une rémission complète avec récupération hématologique incomplète (Cri) après une chimiothérapie d'induction à base d'anthracycline et de cytarabine, et une chimiothérapie de consolidation à base de cytarabine.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes :

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus).

- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des bénéficiaires atteints de

Promyelocytische Leukemie (APL; M3).

- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD]) aangetoond.

b) De FLT3-ITD mutatie moet aangetoond zijn door een test die voldoet 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 de farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van 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 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 dosering van 35,4 mg per dag oraal in te nemen en met een doseringsschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt ook rekening met het feit dat het maximale vergoedbare aantal verpakkingen van 26,5 mg beperkt is tot 12 gedurende het leven van de rechthebbende. De kost voor bijkomende verpakkingen is volledig voor rekening van de vergunninghouder.

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

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.

- Zich ertoe te verbinden de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren.

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

- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt, of zich ertoe te verbinden om zo snel mogelijk de casus te bespreken binnen een MOC en het rapport van het MOC dat het akkoord geeft voor de behandeling met quizartinib op te nemen in het medisch dossier.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

- Zich ertoe te verbinden onmiddellijk de behandeling te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling, conform de gepubliceerde ELN AML responscriteria.

- Zich ertoe te verbinden de behandeling te onderbreken of stoppen in geval van ernstige bijwerkingen (zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)).

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

Leucémie Aigüe Promyélocytaire (LAP ; M3).

- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD]).

b) La mutation de FLT3-ITD doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne 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.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé 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 tient compte d'une posologie maximale de 35,4 mg par jour à prendre par voie orale et d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte également que le nombre maximal remboursable des conditionnements de 26,5 mg est limité à 12 dans la vie du bénéficiaire. Le coût des conditionnements supplémentaires est complètement à charge du titulaire de l'enregistrement.

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

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.

- S'engager à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP).

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

- Disposer dans son dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé, ou s'engager à discuter le plus rapidement possible le cas dans le cadre d'une COM et d'inclure le rapport de la COM qui a marqué son accord pour le traitement par quizartinib dans le dossier médical.

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte du schéma posologique mentionné dans la notice scientifique.

- S'engager à arrêter immédiatement le traitement en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement, conformément aux critères de réponse d'ELN AML publiés.

- S'engager à interrompre ou arrêter le traitement en cas d'intolérance ou effets secondaires du bénéficiaires pour le traitement (comme mentionné dans la notice scientifique).

g) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la dispensation de la spécialité pharmaceutique, d'une preuve de l'approbation électronique.

h) In § 470108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 470108, 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
VANFLYTA 17,7 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: L01EX11								
	7742-406	28 filmomhulde tabletten, 17,7 mg	28 comprimés pelliculés, 17,7 mg		5750,00	5750,00		
A-65 *	7742-406	1 filmomhulde tablet, 17,7 mg	1 comprimé pelliculé, 17,7 mg		217,9325	217,9325		
A-65 **	7742-406	1 filmomhulde tablet, 17,7 mg	1 comprimé pelliculé, 17,7 mg		217,6786	217,6786		
VANFLYTA 26,5 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM ATC: L01EX11								
	7742-398	56 filmomhulde tabletten, 26,5 mg	56 comprimés pelliculés, 26,5 mg		11500,00	11500,00		
A-65 *	7742-398	1 filmomhulde tablet, 26,5 mg	1 comprimé pelliculé, 26,5 mg		217,8055	217,8055		
A-65 **	7742-398	1 filmomhulde tablet, 26,5 mg	1 comprimé pelliculé, 26,5 mg		217,6786	217,6786		

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

D11AH10 - LEBRIKIZUMAB

L01EX11 - QUIZARTINIB

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2025.

Brussel,

Art.2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

D11AH10 - LEBRIKIZUMAB

L01EX11 - QUIZARTINIB

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2025.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE