

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, et 6 novembre 2023 § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, 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 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, §8, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, 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 remplacé par la loi du 18 mai 2022;

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques tel qu'il a été modifié à ce jour, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 27 août 2024, le 24 septembre 2024, le 22 octobre 2024 et les 5 et 19 novembre 2024 et le 6 décembre 2024;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 novembre 2024 et les 3 et 17 décembre 2024;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016 en 6 november 2023, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 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 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, 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 vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten zoals tot op heden gewijzigd, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 augustus 2024, op 24 september 2024, op 22 oktober 2024, op 5 en 19 november en op 6 december 2024;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 november 2024, en op 3 en 17 december 2024;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 6, 21, 22, 27, 28 et 29 novembre 2024, et les 9, 13, 16 et 18 décembre 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 7, 22, 28 et 29 novembre 2024, des 4, 13, 16 et 19 décembre 2024;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités :
DABIGATRAN ETEXILATE EG, ESCITALOPRAM GRINDEKS, FLUTISAMIX EASYHALER, IQYMUNE, LOKELMA (PI-PHARMA), NILOTINIB ACCORD, PANTOPRAZOLE TEVA, VITRAKVI ; la 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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2024 en ce qui concerne la spécialité KAFTRIO;

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, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2024 en ce qui concerne la spécialité KALYDECO;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 9, 11, 17, 18, 20 et 24 décembre 2024;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX janvier 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - À 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° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 6, 21, 22, 27, 28 en 29 november 2024, 9, 13, 16 en 18 december 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 7, 22, 28 en 29 november 2024, op 4, 13, 16 en 19 december 2024;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten :
DABIGATRAN ETEXILATE EG, ESCITALOPRAM GRINDEKS, FLUTISAMIX EASYHALER, IQYMUNE, LOKELMA (PI-PHARMA), NILOTINIB ACCORD, PANTOPRAZOLE TEVA, VITRAKVI ; de Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling worden 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 KAFTRIO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 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 KALYDECO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 9, 11, 17, 18, 20 en 24 december 2024;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op januari 2025 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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 laatst tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CETIRIZIN AUROBINDO 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: R06AE07				
Cs-7	4830-923	20 comprimés pelliculés, 10 mg	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	7,73	7,73	1,67	1,67
	4830-923				1,57	1,57		
Cs-7	4830-931	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,47	10,47	4,00	4,00
	4830-931				3,77	3,77		
Cs-7	4830-949	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	14,39	14,39	7,17	7,17
	4830-949				6,76	6,76		
Cs-7 *	7742-521	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0872	0,0872		
Cs-7 **	7742-521	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0717	0,0717		
Cs-7 ***	7742-521	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0886	0,0886	0,0717	0,0717
ESCITALOPRAM GRINDEKS 10 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N06AB10				
B-73	4896-064	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	23,26	23,26	3,59	5,99
	4896-064				13,55	13,55		
B-73 *	7742-737	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1785	0,1785		
B-73 **	7742-737	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1465	0,1465		
B-73 ***	7742-737	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1808	0,1808	0,0366	0,0611
ESCITALOPRAM GRINDEKS 20 mg		GRINDEKS - KALCEKS		ATC: N06AB10				
B-73	4896-072	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	23,17	23,17	3,57	5,96
	4896-072				13,48	13,48		
B-73 *	7742-729	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1776	0,1776		
B-73 **	7742-729	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1458	0,1458		
B-73 ***	7742-729	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1800	0,1800	0,0364	0,0608
FLUTISAMIX EASYHALER 50/250 µg/dose		ORION PHARMA		ATC: R03AK06				
B-245	4896-643	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	62,78	62,78	8,30	12,50
	4896-643				47,95	47,95		
B-245 *	7724-602	1 Nébulisateur, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 Vernevelaar, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	19,3133	19,3133		
B-245 **	7724-602	1 Nébulisateur, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 Vernevelaar, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	G	16,9433	16,9433		
FLUTISAMIX EASYHALER 50/500 µg/dose		ORION PHARMA		ATC: R03AK06				
B-245	4896-650	180 doses poudre pour inhalation, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	180 doses inhalatiepoeder, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	82,11	82,11	8,30	12,50
	4896-650				65,00	65,00		
B-245 *	7724-610	1 Nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 Vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	25,3367	25,3367		
B-245 **	7724-610	1 Nébulisateur, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 Vernevelaar, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	G	22,9667	22,9667		

2° au chapitre II-B :

2° in hoofdstuk II-B :

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées :

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: A02BC02			
B-48	4877-742	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	19,21	19,21	2,77	4,61
	4877-742				10,44	10,44		
B-48 *	7742-778	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2405	0,2405		
B-48 **	7742-778	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,1977	0,1977		
B-48 ***	7742-778	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2442	0,2442	0,0495	0,0823

3° au chapitre IV-B :

a) Il est inséré un § 2450400 rédigé comme suit :

Paragraphe 2450400

- a) La spécialité pharmaceutique à base de valganciclovir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en catégorie B, si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des nouveau-nés et les nourrissons de moins de 13 mois, atteints d'une infection symptomatique congénitale à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV.
- b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en néonatalogie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une infection symptomatique congénitale à cytomégalovirus (CMV) et/ou une maladie à CMV.
- c) Le nombre de comprimés de 450 mg remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 32 mg par kilogramme de poids corporel par jour (2x16mg/kg) pendant une période maximale de 6 mois et avec un maximum de 40.500 mg par bénéficiaire.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :
- Que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies.
 - S'engager à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire.
 - S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

b) Au § 2450400, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Er wordt een § 2450400 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 2450400

- a) De specialiteit op basis van valganciclovir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden, met een symptomatische congenitale cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte.
- b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de neonatalogie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van congenitale cytomegalovirus (CMV)-infectie en/of CMV-ziekte.
- c) Het aantal vergoedbare tabletten van 450 mg houdt rekening met een maximale posologie van 32 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (2x16mg/kg) gedurende een periode van maximaal 6 maanden en met een maximum van 40.500 mg per rechthebbende.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :
- Dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld.
 - Zich ertoe te verbinden de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen.
 - Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in punt d).

b) In § 2450400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg			SANDOZ	ATC: J05AB14				
B-388 *	7713-308	90 comprimés pelliculés, 450 mg	90 filmomhulde tabletten, 450 mg		748,03	748,03		
	7713-308	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg	G	8,8891	8,8891		
B-388 **	7713-308	1 comprimé pelliculé, 450 mg	1 filmomhulde tablet, 450 mg	G	8,8101	8,8101		

c) Au § 5220100, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 5220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg			EG	ATC: B01AE07				
B-235	4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95
	4895-918				20,20	20,20		
B-235	4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50
	4895-900				60,59	60,59		
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861

d) Au § 5250100, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 5250100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TOFIDENCE 20 mg/mL			BIOGEN BELGIUM	ATC: L04AC07				
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion,	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor		94,64	94,64		

B-305 *	7741-945	20 mg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	infusie, 20 mg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07								
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68		
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07								
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37		
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

e) Au § 5250100, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 5250100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07					
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		
B-305 *	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07					
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	
B-305 **	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07					
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	

f) Au § 5730000, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STEQEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	4854-873	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-873				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
STEQEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	4854-899	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-899				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

g) Au § 6150000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 6150000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AC07			
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		94,64	94,64		
B-305 *	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AC07			
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68		
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution	1 injectieflacon 10 mL oplossing	BioS	257,9900	257,9900		

B-305 **	7741-937	pour perfusion, 20 mg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	voor infusie, 20 mg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07		
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37		
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

h) Au § 6150000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 6150000, worden de volgende specialiteiten
geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07		
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL					
B-305 *	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07		
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL					
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				
B-305 **	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07		
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL					
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS				

i) Au § 6270000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 6270000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg									EG		ATC: B01AE07			
B-235	4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95						
	4895-918				20,20	20,20								
B-235	4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50						
	4895-900				60,59	60,59								
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963								
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568								
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861						
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg									EG		ATC: B01AE07			
B-235	4895-934	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95						
	4895-934				20,20	20,20								
B-235	4895-926	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50						
	4895-926				60,59	60,59								
B-235 *	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3963	0,3963								
B-235 **	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3568	0,3568								
B-235 ***	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861						

j) Au § 6700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6700000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire :

- Chez qui au moins deux traitements précédents, constitués d'un inhibiteur du point de contrôle immunitaire et/ou d'un traitement ciblé VEGF, autre que l'axitinib, ont échoué.
- OU chez qui un traitement de deuxième ligne, constitué d'un inhibiteur des points de contrôle immunitaires et/ou d'une thérapie ciblée VEGF, autre que le axitinib, n'est pas indiqué, approprié ou remboursable.
- OU chez qui il s'agit d'une prolongation de l'axitinib précédemment remboursé pour cette indication.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

- Confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.
- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement.

j) In § 6700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6700000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende :

- Bij wie ten minste twee eerdere therapieën met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, faalden.
- OF bij wie een tweedelijnsbehandeling met een immuun checkpoint inhibitor en/of een VEGF-gerichte therapie, anders dan axitinib, niet aangewezen, toepasbaar of vergoedbaar is.
- OF bij wie het een verlenging van eerder vergoedbare axitinib voor deze indicatie betreft.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

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

- Bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.
- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het

- Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré.
- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie ;
- Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance.

begin van de behandeling aantoont.

- Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast.
- Dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan.
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan de rechthebbende of de Verzekering worden doorgerekend.

k) Au § 6700000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 6700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AXITINIB EG 1 mg EG ATC: L01EK01								
A-65 *	7742-703	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg		220,39	220,39		
	7742-703	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7742-703	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB EG 5 mg EG ATC: L01EK01								
A-65 *	7742-711	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		1101,97	1101,97		
	7742-711	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7742-711	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

l) Au § 6790110, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 6790110, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22			
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	144,9100	120,7600				
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	137,8000	113,6500				
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05			
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	351,6100	291,2400				
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	344,5000	284,1300				
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10			
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	696,1100	575,3800				
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	689,0000	568,2700				
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20			
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,6400				
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,5300				

m) Au § 6790120, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

m) In § 6790120, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II	
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02									
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22			

Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

n) Au § 6790130, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 6790130, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml LFB BIOMEDICAMENTS ATC: J06BA02								
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

o) Au § 6790140, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) In § 6790140, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution	1 injectieflacon 50 mL oplossing		351,6100	291,2400		

Fa-16 **	7722-150	pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

p) Au § 6790150, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

p) In § 6790150, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS				ATC: J06BA02		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10	
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20	
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,5300		

q) Au § 6790160, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) In § 6790160, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution	1 injectieflacon 100 mL oplossing		696,1100	575,3800		

Fa-16 **	7722-168	pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,5300		

r) Au § 6790200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		

IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02			
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20	
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,5300		

s) Au § 6790300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

s) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS		ATC: J06BA02				
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing		1385,1100	1143,6400		

Fa-16 **	7722-176	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1378,0000	1136,5300		
----------	----------	---	--	-----------	-----------	--	--

t) Au § 6790401, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) In § 6790401, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		130,00	107,22		
	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		144,9100	120,7600		
Fa-16 **	7722-143	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		137,8000	113,6500		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		325,00	268,05		
	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		351,6100	291,2400		
Fa-16 **	7722-150	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		344,5000	284,1300		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		650,00	536,10		
	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		696,1100	575,3800		
Fa-16 **	7722-168	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		689,0000	568,2700		
IQYMUNE 100 mg/ml		LFB BIOMEDICAMENTS			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1300,00	1072,20		
	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1385,1100	1143,6400		
Fa-16 **	7722-176	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL		1378,0000	1136,5300		

u) Au § 7510000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7510000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg				EG		ATC: B01AE07		
B-235	4895-918 4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90 20,20	30,90 20,20	4,73	7,95
B-235	4895-900 4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27 60,59	77,27 60,59	10,20	15,50
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg				EG		ATC: B01AE07		
B-235	4895-934 4895-934	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	G	30,90 20,20	30,90 20,20	4,73	7,95
B-235	4895-926 4895-926	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	G	77,27 60,59	77,27 60,59	10,20	15,50
B-235 *	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861

v) Au § 7840000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STEQUEYMA 45 mg				CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC05		
B-305	4854-873 4854-873	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06 1272,59	1406,06 1272,59	8,30	12,50
B-305 *	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

STEQUEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC05				
B-305	4854-899	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-899				1272,59	1272,59		
B-305 *	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

w) Au § 8090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8090000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab, 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 âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique) (monothérapie).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un TPS > ou = 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure (monothérapie). Les bénéficiaires présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir la spécialité concernée.
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires pédiatriques âgés de 3 ans à 18 ans atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la GCS autologue n'est pas une option de traitement (monothérapie).
 - Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine (monothérapie).
 - Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine (remarque : le pemetrexed n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine).
 - Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade III ayant eu une résection complète

w) In § 8090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8090000

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

- Voor een indicatie geregistreerd voor 22.11.2025, i.e. een indicatie die voor 22.11.2025 vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).
 - De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).
 - De behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij rechthebbenden van 12 jaar tot en met 17 jaar (monotherapie).
 - De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumor proportion score (TPS) > of = 50 % zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties (monotherapie).
 - De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een TPS > of = 1 % en die ten minste één eerdere chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie). Rechthebbenden met EGFR- of ALK-positieve tumormutaties moeten tevens een hierop gerichte behandeling hebben ondergaan vóór behandeling met de betrokken specialiteit.
 - Behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).
 - Behandeling van kinderen van 3 jaar tot 18 jaar met recidief of refractair klassiek hodgkinlymfom bij wie autologe stamceltransplantatie (ASCT) heeft gefaald of na minstens twee eerdere behandelingen indien ASCT geen behandelingsmogelijkheid is (monotherapie).
 - Behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan (monotherapie).
 - Eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden met tumoren zonder EGFR- of ALK-positieve mutaties, in combinatie met pemetrexed en platinumbevattende chemotherapie (opmerking: pemetrexed wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine).
 - Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden

(monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires âgés de 12 ans à 17 ans y inclus atteints d'un mélanome de stade IIB, IIC ou III, ayant eu une résection complète (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde en association au carboplatine et au paclitaxel.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) avancé en association à l'axitinib.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1 (en monothérapie ou en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5 fluorouracile (5 FU)).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique, en association à une chimiothérapie à base de paclitaxel ou gemcitabine et carboplatine ou nab-paclitaxel (remarque : nab-paclitaxel n'est pas remboursé dans cette indication).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie avec ou sans bévacizumab (remarque : le bévacizumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec carboplatine et paclitaxel).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer colorectal non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) après traitement antérieur à base de fluoropyrimidine en association (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, métastatiques, HER-2 positifs et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (Remarque 1 : il n'y a pas de remboursement pour cette indication pour des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne localement avancés non résécables ; Remarque 2 : trastuzumab n'est pas remboursé dans cette indication en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du carboplatine, ni en association avec de la capecitabine ou du 5-fluorouracil et du oxaliplatine ; Remarque 3 : la spécialité Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication en association avec trastuzumab et cisplatine).

- Le traitement d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic intermédiaire/défavorable chez des bénéficiaires, qui n'ont pas encore été traités pour cette condition dans ce stade, en combinaison avec la spécialité Kisplyx (Remarque : cette indication n'est pas remboursée chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé (stade IV) de pronostic IMDC favorable).

- Le traitement adjuvant des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules à haut risque de récidive après

(monothérapie).

- Adjuvante behandeling bij volwassen rechthebbenden met stadium IIB- of stadium IIC-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- Adjuvante behandeling bij rechthebbenden vanaf 12 jaar tot en met 17 jaar met stadium IIB- of stadium IIC- of stadium III-melanoom bij wie complete resectie heeft plaatsgevonden (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd plaveiselcel-NSCLC bij volwassen rechthebbenden in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

- De eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom (RCC) bij volwassen rechthebbenden in combinatie met axitinib.

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd of inoperabel terugkerend hoofd-halsplaveiselcelcarcinoom (HNSCC) bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1 (monotherapie of in combinatie met platinum- en 5-fluoro-uracil (5 FU)-chemotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom bij volwassen rechthebbenden (monotherapie).

- De behandeling van lokaal terugkerende inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 10 en die niet eerder chemotherapie voor gemetastaseerde ziekte hebben gekregen, in combinatie met chemotherapie op basis van paclitaxel of gemcitabine en carboplatine of nab-paclitaxel (opmerking: nab-paclitaxel is in deze indicatie niet vergoedbaar).

- De behandeling van aanhoudend, terugkerend of gemetastaseerd cervixcarcinoom bij volwassenen bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met chemotherapie met of zonder bevacizumab (let op: bevacizumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met carboplatine en paclitaxel).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) colorectaalcarcinoom na eerdere fluoropyrimidinebevattende combinatietherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd HER-2-positief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang (gastro-oesophageal junction, GEJ), bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met trastuzumab, fluoropyrimidine- en platinumbevattende chemotherapie (Opmerking 1: er is geen vergoeding van deze indicatie voor patiënten met lokaal gevorderd inoperabel adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang; Opmerking 2: trastuzumab wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en carboplatine, noch in combinatie met capecitabine of 5-fluorouracil en oxaliplatine; Opmerking 3: de specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie in combinatie met trastuzumab en cisplatine).

- De behandeling van een gevorderd niercelcarcinoom (stadium IV) met intermediair/ongunstig risicoprofiel, bij rechthebbenden die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werden behandeld, in combinatie met de specialiteit Kisplyx (Opmerking: deze indicatie wordt niet vergoed bij patiënten met niercelcarcinoom die met een gunstig IMDC-risicoprofiel).

- Adjuvante behandeling van niet kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief na

résection complète et une chimiothérapie à base de sels de platine (monothérapie).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction cœso-gastrique, localement avancé non résecable ou métastatique, HER-2 négatif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS > ou = 1, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine. (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résecable ou métastatique, en association à une chimiothérapie à base de gemcitabine et de cisplatine.

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence. En association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant.

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant qui sont éligibles à un traitement systémique, en association au carboplatine et au paclitaxel.

• OU pour :

- Le traitement du carcinome de l'endomètre avancé ou récidivant chez les adultes présentant une progression de la maladie pendant ou après un traitement antérieur à base de platine dans quelque contexte que ce soit et qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ou à une radiothérapie, en association avec le lenvatinib. Le bénéficiaire peut avoir reçu un maximum de deux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine, à condition que l'une des deux ait été administrée dans le cadre d'un traitement néoadjuvant ou adjuvant. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.05.2023, la limitation supplémentaire liée aux chimiothérapies antérieures à base de sels de platine ne s'applique pas).

- Le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif, localement avancé non résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS >= 10, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine (attention : la spécialité pharmaceutique Teysuno n'est pas remboursée dans cette indication). Dans le cas où le bénéficiaire a précédemment reçu une thérapie de type « checkpoint inhibitor », le traitement à base de pembrolizumab 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 01.11.2022, la limitation supplémentaire liée à la progression tumorale ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) et carboplatine dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) > ou = 10 (monothérapie) (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.08.2018, la limitation supplémentaire liée à l'expression PD-L1 ne s'applique pas ; pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.04.2021, la limitation supplémentaire concernant le carboplatine ne s'applique pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement néoadjuvant et en combinaison avec une chimiothérapie, (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant a été initié

complete resectie en platinumbevattende chemotherapie (monotherapie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd HER-2-negatief adenocarcinoom in de maag of van de maag-slokdarm-overgang bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS > of = 1, in combinatie met fluoropyrimidine en platinumbevattende chemotherapie. (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd, inoperabel of gemetastaseerd galwegcarcinoom bij volwassen rechthebbenden, in combinatie met chemotherapie op basis van gemcitabine en cisplatine.

- De behandeling van operabel niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen rechthebbenden met een hoog risico op recidief. In eerste instantie als neoadjuvante behandeling in combinatie met platinumbevattende chemotherapie. Daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling.

- De eerstelijnsbehandeling van primair gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom bij volwassenen rechthebbenden die in aanmerking komen voor een systemische behandeling, in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

• OF voor :

- De behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom bij volwassenen met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke setting dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling, in combinatie met lenvatinib. De rechthebbende mag in totaal maximaal 2 eerdere platinumbevattende behandelingen hebben gekregen zolang er één werd gegeven in de neoadjuvante of adjuvante behandelingssetting. (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.05.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met de eerdere platinumbevattende behandelingen niet).

- De eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderd inoperabel of gemetastaseerd carcinoom van de slokdarm of HER-2-negatief adenocarcinoom van maag-slokdarm-overgang, bij volwassen rechthebbenden bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS >= 10, in combinatie met platinum- en fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (let op: de farmaceutische specialiteit Teysuno wordt niet vergoed in deze indicatie). In gevallen waarin de rechthebbende eerder met een "checkpoint inhibitor" therapie werd behandeld, wordt de behandeling op basis van pembrolizumab niet vergoed als een tumorprogressie onder deze vorige therapie werd waargenomen (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.11.2022 geldt de bijkomende beperking in verband met de tumorprogressie niet).

- De behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen rechthebbenden die niet in aanmerking komen voor chemotherapie op basis van cisplatine (Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 2, creatinine clearance less than 60 mL/min, grade > or = 2 hearing loss, grade > or = 2 neuropathy, and/or New York Heart Association Class III heart failure) en carboplatine en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) > of = 10 (monotherapie) (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.08.2018 geldt de bijkomende beperking in verband met PD-L1-expressie niet; voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.04.2021 geldt de bijkomende beperking betreffende carboplatine niet).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de neoadjuvante behandeling en in combinatie met chemotherapie (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante behandeling is

avant le 01.11.2023, la limitation supplémentaire liée au stade T1cN0 ne s'applique pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 8 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 4 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines, ou jusqu'à progression de la maladie empêchant une chirurgie définitive ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et n'ayant pas présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- La poursuite du traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l'exception du stade T1cN0 en tant que traitement adjuvant après la chirurgie en monothérapie et ayant présenté une réponse pathologique complète après chirurgie. Le remboursement du traitement adjuvant n'est possible que pour les bénéficiaires qui ont déjà reçu un remboursement pour cette spécialité en association avec la chimiothérapie, selon le présent paragraphe pour le traitement néoadjuvant du cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récidive à l'exception du stade T1cN0. (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement en néoadjuvant ou en adjuvant a été initié avant le 01.11.2023, les limitations supplémentaires liées au stade T1cN0 ne s'appliquent pas).

Le traitement n'est remboursé que pour un maximum de 9 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines, ou un maximum de 5 cycles de 400 mg toutes les 6 semaines ou jusqu'à récidive de la maladie en phase adjuvante ou une toxicité inacceptable.

- Le traitement adjuvant en monothérapie des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales de stade M1 NED à risque accru de récidive après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques réalisées dans l'année suivant la néphrectomie (remarque: pour les bénéficiaires dont le traitement a été initié avant le 01.12.2023, les limitations supplémentaires liées au stade M1 NED et au délai d'un an après la néphrectomie ne s'appliquent pas).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.12.2024).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer gastrique ou de l'intestin grêle non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie).

- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies

oppestart vóór 01.11.2023 geldt de bijkomende beperking in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 8 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 4 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot ziekteprogressie die een definitieve operatie uitsloot of tot een onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die geen pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken, of tot recidief in de adjuvante fase of tot onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De verderzetting van de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op een recidief met uitzondering van T1cN0 stadium voor de adjuvante behandeling na een operatie als monotherapie en die een pathologische complete respons vertoont hebben. Een vergoeding voor adjuvante behandeling is uitsluitend mogelijk voor rechthebbenden die reeds een vergoeding voor deze specialiteit in combinatie met chemotherapie, volgens de huidige paragraaf voor de neoadjuvante behandeling van lokaal gevorderd of vroegstadium triple-negatief borstkanker met een hoog risico op recidief met uitzondering van T1cN0 stadium. (opmerking: voor rechthebbenden wiens neoadjuvante of adjuvante behandeling is opgestart vóór 01.11.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met T1cN0 stadium niet).

De behandeling wordt slechts vergoed voor een maximum van 9 cycli van 200 mg elke 3 weken, of een maximum van 5 cycli van 400 mg elke 6 weken of tot recidief in de adjuvante fase of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

- De adjuvante behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met niercelcarcinoom met stadium M1 NED met een verhoogd risico op recidief na nefrectomie en resectie van gemetastaseerde laesies binnen 1 jaar na de nefrectomie (opmerking: voor rechthebbenden wiens behandeling is opgestart vóór 01.12.2023 gelden de bijkomende beperkingen in verband met stadium M1 NED en de tijdsperiode van 1 jaar na de nefrectomie niet).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.12.2024).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficiënt (dMMR) maagcarcinoom of dunne darmcarcinoom, met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie).

- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of

biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires déjà existants dont le traitement a commencé avant le 01.02.2025).

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.

Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base du principe actif pembrolizumab 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 pembrolizumab, inscrite dans le présent paragraphe, ne fait pas l'objet d'un remboursement pour de nouveaux patients si elle est administrée pour :

- Le traitement adjuvant en monothérapie des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales sans stade M1 NED.
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie (monothérapie).
- Le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer des voies biliaires non résécable ou métastatique avec une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) ou une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR), dont la maladie progresse pendant ou après au moins un traitement antérieur (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 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 pembrolizumab 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 pembrolizumab 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 le point a) le traitement par pembrolizumab 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

gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van reeds bestaande rechthebbenden van wie de behandeling werd opgestart voor 01.02.2025).

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.

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

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

- De adjuvante behandeling in monotherapie van volwassenen met niercelcarcinoom zonder stadium M1 NED.
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met gevorderd of terugkerend microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere behandeling met een platinumbevattende therapie in welke behandelingsfase dan ook en die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling (monotherapie).
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met inoperabel of gemetastaseerd microsatellietinstabiel (MSI-H) of mismatch-repair-deficient (dMMR) galweg- of galblaascarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na ten minste één eerdere behandeling (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 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 pembrolizumab 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 pembrolizumab zijn vermeld en de behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaangevaarbare 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 pembrolizumab 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

codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de pembrolizumab, 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.

Règle interprétative pour le remboursement de la spécialité pharmaceutique Keytruda® (pembrolizumab).

Question :

Dans quelle mesure la spécialité pharmaceutique Keytruda (pembrolizumab) peut-elle être remboursée pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, dans le cas où l'absence de mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK n'a pas été démontrée?

Réponse :

Si un patient est atteint d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique dont la tumeur exprime PD-L1 avec un score de proportion tumorale (TPS) > ou = 50 %, et la tumeur est un carcinome épidermoïde, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK ne doit pas être démontrée par un test pour bénéficier du remboursement de Keytruda, vu que les études montrent que ces aberrations sont extrêmement rares dans cette histologie. Des tests moléculaires exceptionnels doivent être réalisés conformément aux lignes directrices belges pour les tests moléculaires dans le CBNPC (Pauwels et al., Belgian J Med Oncol 2016; 10 (4): 123-131).

Cependant, s'il s'agit d'un adénocarcinome, l'absence d'une mutation EGFR ou d'une translocation ALK doit avoir été démontrée avec un test validé pour bénéficier du remboursement Keytruda, car des aberrations peuvent survenir dans cette histologie et car d'autres médicaments peuvent être utilisés en cas de mutation EGFR ou de translocation ALK.

en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van pembrolizumab, 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.

Interpretatieve regel voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit Keytruda® (pembrolizumab).

Vraag :

In welke mate mag de farmaceutische specialiteit Keytruda (pembrolizumab) terugbetaald worden voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) bij volwassenen met tumoren die PD-L1-expressie vertonen met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % indien de afwezigheid van EGFR- of ALK-positieve tumormutaties niet aangetoond is ?

Antwoord :

Indien een patiënt een gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) heeft dat PD-L1-expressie vertoont met een tumour proportion score (TPS) > of = 50 % en dat een playeiselcelcarcinoom is, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie niet aangetoond zijn met een test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien studies tonen dat deze aberraties uiterst zelden voorkomen bij deze histologie. Uitzonderlijke moleculaire testing dient te gebeuren conform de Belgische richtlijnen voor moleculaire testing in NSCLC (Pauwels et al, Belg J Med Oncol 2016; 10(4): 123-131).

Indien het echter om een adenocarcinoom gaat, moet de afwezigheid van een EGFR mutatie of een ALK translocatie wel aangetoond zijn met een gevalideerde test om te genieten van terugbetaling van Keytruda, gezien bij deze histologie wel aberraties voorkomen en omdat er andere medicatie kan gebruikt worden bij EGFR mutatie of ALK translocatie.

x) Au § 8100000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 8100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg EG				ATC: B01AE07				
B-235	4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95
	4895-918				20,20	20,20		
B-235	4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50
	4895-900				60,59	60,59		
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg EG				ATC: B01AE07				
B-235	4895-934	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95

	4895-934				20,20	20,20		
B-235	4895-926	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50
	4895-926				60,59	60,59		
B-235 *	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STEQUEYMA 45 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	4854-873	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-873				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-638	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
STEQUEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC05			
B-314	4854-899	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-899				1272,59	1272,59		
B-314 *	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

z) Au § 8610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

z) In § 8610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 8610000

Paragraaf 8610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de molsidomine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement pour autant que le médecin traitant atteste que les conditions suivantes soient remplies :

a) De farmaceutische specialiteit op basis van molsidomine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor zover dat de behandelende arts verklaart dat de volgende voorwaarden voldaan zijn :

- La spécialité est administrée chez un bénéficiaire ayant déjà été traité avec une spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 1er août 2017.

- De specialiteit wordt toegediend aan een rechthebbende die al behandeld werd met een specialiteit vermeld in de huidige paragraaf alvorens de huidige reglementering paragraaf op 1 augustus 2017 in werking trad.

- Il s'agit d'une continuation d'un traitement déjà en cours avec cette spécialité avant le 1er août 2017.

- Het betreft een verderzetting van een reeds voor 1 augustus 2017 bestaande behandeling met deze specialiteit.

- La spécialité a déjà fait l'objet d'un remboursement chez ce bénéficiaire avant le 1er août 2017.

- De specialiteit was al vergoed bij deze rechthebbende vóór 1 augustus 2017.

b) En outre, le médecin prescripteur tient compte de la posologie maximale mentionnée dans le résumé des Caractéristiques du Produit.

c) Sur base de l'attestation du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une prolongation de l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

d) À partir du 01.02.2025, la spécialité pharmaceutique à base de molsidomine ne pourra plus faire l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires qui ne disposaient pas déjà d'une autorisation de remboursement dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

b) Bovendien houdt de voorschrijvende arts rekening met de maximale posologie zoals gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product.

c) Op basis van de verklaring opgemaakt door de behandelende arts, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende een verlenging van machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

d) Vanaf 01.02.2025 is een vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van molsidomine niet meer mogelijk voor de rechthebbenden die niet reeds over een toelating voor vergoeding beschikken in deze paragraaf vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering.

aa) Au § 8880000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STEQEYMA 90 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC05								
B-248	4854-899	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-899				1272,59	1272,59		
B-248 *	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

ab) Au § 9400100, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 9400100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
TOFIDENCE 20 mg/mL BIOGEN BELGIUM ATC: L04AC07								
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		94,64	94,64		
B-305 *	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		

TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68			
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900			
B-305 **	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800			
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37			
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800			
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700			

ac) Au § 9400100, les spécialités suivantes sont supprimées:

ac) In § 9400100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	7741-945	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL						
B-305 *	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					
B-305 **	7741-945	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	7741-937	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL						
B-305 *	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					
B-305 **	7741-937	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					
TOFIDENCE 20 mg/mL		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AC07			
	7741-929	4 flacons injectables 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	4 injectieflacons 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL						
B-305 *	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					
B-305 **	7741-929	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS					

ad) Au § 9540000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ad) In § 9540000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb	I	II	

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
OZURDEX 700 µg		ABBVIE			ATC: S01BA01			
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	486,01		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	515,1700		

ae) Au § 10090000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10090000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'axitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement, en combinaison avec soit l'avelumab soit le pembrolizumab, d'un cancer du rein avancé (stade IV) chez un bénéficiaire, qui n'a pas encore été traité pour cette condition dans ce stade.

b) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 12ème semaine qui suit le début du traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la IRM met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

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

- Confirme qu'il/elle est un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.
- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies.
- Les éléments relatifs à l'état du bénéficiaire et à la nature du traitement précédemment reçu, les éléments se rapportant à l'évolution du bénéficiaire et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement.
- Qu'il/elle atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré.
- Qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.
- Qu'il/elle s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par IRM toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie.
- Qu'il/elle s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il/elle constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 5 mg deux fois par jour.

Si l'administration une dose supérieure s'avère nécessaire, les coûts liés

ae) In § 10090000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10090000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van axitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling, in combinatie met avelumab of met pembrolizumab, van een gevorderd niercelfcarcinoom (stadium IV), bij een rechthebbende, die nog niet eerder voor deze aandoening in dit stadium werd behandeld.

b) Alle rechthebbenden moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een MRI plaats moeten vinden.

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

- Bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is erkend in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.
- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende en op het type behandeling reeds door de rechthebbende ontvangen, de elementen met betrekking tot de evolutie van de rechthebbende meer bepaald na week 12 de bevestiging van de medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoont.
- Dat hij/zij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast.
- Dat hij/zij zich engageert de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een MRI om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan.
- Dat hij/zij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg twee keer per dag.

Indien de toediening van een hogere dosis aangewezen is, zal de dosis

à la dose au dessus de celle de 5 mg deux fois par jour seront entièrement en charge du titulaire de l'enregistrement. En aucun cas les coûts de cette augmentation de dose ou les coûts liés à sa mise en pratique ne peuvent être mise en charge du bénéficiaire ou de l'Assurance.

boven 5 mg twee keer per dag volledig ten laste zijn van de titularis van de registratie. Op geen enkele manier mogen de kosten van deze dosisverhoging of de aan de desbetreffende praktische uitwerking verbonden kosten aan de rechthebbende of de Verzekering worden doorgerekend.

af) Au § 10090000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 10090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AXITINIB EG 1 mg			EG	ATC: L01EK01				
	7742-703	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg		220,39	220,39		
A-65 *	7742-703	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7742-703	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB EG 5 mg			EG	ATC: L01EK01				
	7742-711	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		1101,97	1101,97		
A-65 *	7742-711	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7742-711	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

ag) Au § 10140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) In § 10140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
XARELTO 2,5 mg			BAYER	ATC: B01AF01				
B-303	3569-134	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	29,23	29,23	4,50	7,57
	3569-134				18,76	18,76		
B-303	3786-399	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	82,83	82,83	10,20	15,50
	3786-399				65,66	65,66		
B-303 *	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3914	0,3914		
B-303 **	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3944	0,3944	0,0520	0,0791

ah) Au § 10370100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ah) In § 10370100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

ai) Au § 10370200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ai) In § 10370200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

aj) Au § 10370300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 10370300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						<i>buiten bedrijf</i>		
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

ak) Au § 10370400, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 10370400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

al) Au § 10580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10580000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dexaméthasone, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires présentant une baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- Bénéficiaires atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des bénéficiaires doivent également être suffisamment contrôlés.
- Présence d'un oedème central de la rétine.
- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres (< ou = 20/40 ou < ou = 0,5) et épaisseur centrale de la rétine (CRT, mesurée par OCT) > ou = 300 µm.

al) In § 10580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10580000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dexamethason, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van rechthebbenden met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

- Rechthebbenden met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies.
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters (< of = 20/40 of < of = 0,5) en centrale retinadikte (CRT, gemeten door OCT) > of = 300 µm.

- Considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde (oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT après 3 mois de traitement), ou un traitement non corticoïde ne convient pas.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème maculaire central objectivé par :

- Angiographie fluorescéinique.
- Et/ou tomographie en Cohérence Optique (OCT).

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'oedème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire diabétique.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous e), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies.
- Mentionne si la demande concerne :
 - Un traitement pour l'oeil droit.
 - Ou un traitement pour l'oeil gauche.
 - Ou un traitement immédiat des deux yeux.
- Atteste savoir que le nombre de conditionnements remboursables par oeil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité concernée.
- Atteste savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas d'oedème intrarétinal persistant ou aucune diminution de la CRT.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité concernée et d'un anti-VEGF (groupes de remboursement B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-11 n'est jamais autorisé pour le même oeil.

am) Au § 10580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

- Worden geacht onvoldoende respons te vertonen op niet-corticosteroïdentherapie (persistent intrareginaal oedeem of geen afname van CRT na 3 maanden behandeling), of daarvoor niet in aanmerking komen.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem via :

- Fluorescentie angiografie.
- En/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit zijn vermeld.

e) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld.
- Vermeldt of het een aanvraag betreft voor :
 - De behandeling van het rechteroog.
 - Of de behandeling van het linkeroog.
 - Of de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
- Verklaart te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken specialiteit.
- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van persistent intrareginaal oedeem of geen afname van CRT.
- Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de betrokken specialiteit met een anti-VEGF (vergoedingsgroepen B-287 ; B-329 ; Fb-1 et Fb-3) of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-11 is nooit toegestaan voor eenzelfde oog.

am) In § 10580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

OZURDEX 700 µg		ABBVIE		ATC: S01BA01	
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	988,96	486,01
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	1055,4100	522,2800
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg	1048,3000	515,1700

an) Au § 10690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 10690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
XARELTO 2,5 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303	3569-134	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	29,23	29,23	4,50	7,57
	3569-134				18,76	18,76		
B-303	3786-399	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	R	82,83	82,83	10,20	15,50
	3786-399				65,66	65,66		
B-303 *	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3914	0,3914		
B-303 **	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	R	0,3944	0,3944	0,0520	0,0791

ao) Au § 10860100, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 10860100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LOKELMA 10 g (Pi-pharma)		PI-PHARMA		ATC: V03AE10				
A-34	4872-958	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g		323,28	323,28	0,00	0,00
	4872-958				284,98	284,98		
A-34 *	7742-745	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-745	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,0693	10,0693		
LOKELMA 5 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: V03AE10				
A-34	4872-941	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g		323,28	323,28	0,00	0,00

	4872-941			284,98	284,98		
A-34 *	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	10,5915	10,5915	0,0000	0,0000

ap) Au § 10860200, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 10860200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LOKELMA 10 g (Pi-pharma)		PI-PHARMA			ATC: V03AE10			
A-34	4872-958	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g		323,28	323,28	0,00	0,00
	4872-958				284,98	284,98		
A-34 *	7742-745	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-745	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-745	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,5915	10,5915	0,0000	0,0000
LOKELMA 5 g (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: V03AE10			
A-34	4872-941	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g		323,28	323,28	0,00	0,00
	4872-941				284,98	284,98		
A-34 *	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7742-752	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,5915	10,5915	0,0000	0,0000

aq) Au § 10960000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10960000

a) La spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels une des deux conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive de type poly-articulaire avec simultanément :

i. L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active

aq) In § 10960000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10960000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i. Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed

remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines.

ii. Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Bénéficiaires avec arthrite psoriasique érosive ou avec pincement articulaire de type oligo-articulaire avec simultanément :

i. L'utilisation antérieure de la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab dans le traitement de l'arthrite psoriasique active remboursé à une dose de 150 mg sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) stipulées dans le §8540200 du chapitre IV pendant au moins 36 semaines.

ii. Une réponse partielle est observée après une durée de traitement de minimum 36 semaines. Cette réponse partielle est définie à la fois par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 300 mg, administré tous les mois. 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 ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement.
3. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
4. 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 de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines avec un maximum de 4 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg .

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de

aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken.

ii. Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

2. Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleetvernauwing met tegelijk :

i. Voorafgaand gebruik van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab als behandeling voor actieve psoriatische artritis vergoed aan de dosering van 150 mg op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV gedurende minstens 36 weken.

ii. Na een behandelingsduur van minstens 36 weken wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 300 mg, maandelijks toegediend. 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 of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier wordt door een arts-specialist in de reumatologie ingevuld die zo tegelijkertijd :

1. Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 bij deze paragraaf is opgenomen, volledig in te vullen en te ondertekenen voor de aanvang van de behandeling en ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
4. Zich ertoe verbindt het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken met een maximum van 4 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze

la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1.

a) Pour l'arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et une diminution d'au moins 50 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

b) Pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement avec cette spécialité à une dose de 300 mg s'est montré efficace, à la fois par une amélioration de minimum 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois avec un maximum de 4 conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg.

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

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

reglementering is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.

a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een vermindering met minstens 50 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

b) Voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit aan een dosis van 300 mg doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

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

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden met een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib is nooit toegestaan.

Annexe A : Proposition de modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de l'adulte, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

☐ Arthrite psoriasique de type poly-articulaire :

☐ J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab a été administré préalablement pendant une période de minimum 36 semaines à une dose de 150 mg. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 1 et e) 1 a) du § 8540200 du chapitre IV.

☐ Après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

☐ Arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

☐ J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab a été administré préalablement pendant une période de minimum 36 semaines. Cette spécialité à une dose de 150 mg a été remboursé sur base des conditions a) 2 et e) 1 b) du § 8540200 du chapitre IV.

☐ Après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une amélioration entre 2 et 5 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte, par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ et pour le NRS dans le cas échéant et par moi-même pour tous les autres items.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une période initiale de 16 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 16 semaines de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début du traitement : / /

- De la posologie de 300 mg administrée tous les mois, ce qui porte le nombre de conditionnements nécessaires pour la période de 16 semaines à : conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 4).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de poly-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018)
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

[illegible]

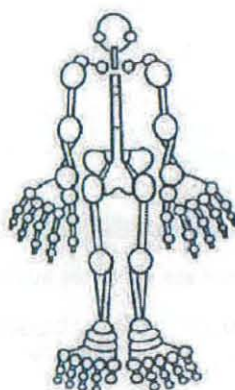
Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique de type poly-articulaire insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) du § 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

Du / / au / / (date du dernier traitement avec une dose de 150 mg).

J'atteste qu'après une durée de traitement de minimum 36 semaines avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab à une dose de 150 mg, une réponse partielle a été constatée. Cette réponse partielle est définie par une diminution entre 20 % et 50% du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et d'une diminution entre 20 % et 50% de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab administré à une dose de 150 mg.

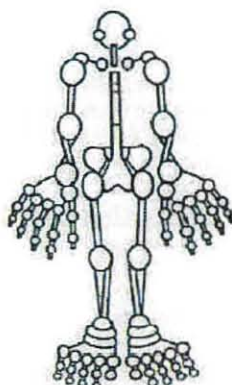
J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / (date de début de traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre).



J'atteste que j'ai observé cliniquement une arthrite active :

- Le / / / (date du dernier traitement à une dose de 150 mg)
- Au niveau des articulations suivantes : (à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même le questionnaire HAQ figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli au début de traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :

Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

Sur 100.

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli du dernier traitement à une dose de 150 mg) et qu'il a obtenu un score brut de :

Sur 60 (somme des cotes obtenues pour toutes les questions), qui, exprimé en pourcentage, correspond à un index du HAQ de :

Sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - Questionnaire d'évaluation fonctionnelle HAQ, à remplir par le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la réponse qui décrit le mieux vos capacités au cours des derniers jours.)

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Etes-vous capable de :				
a) Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	☐	☐	☐	☐
b) Vous laver les cheveux ?	☐	☐	☐	☐

2) SE LEVER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Vous levez d'une chaise ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Vous mettre au lit et vous lever du lit ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

3) MANGER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Couper votre viande ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c) Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

4) MARCHER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Marcher en terrain plat à l'extérieur ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Monter 5 marches ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

5) HYGIENE :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Vous laver et vous sécher entièrement ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Prendre un bain ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c) Vous asseoir et vous relever des toilettes ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

6) ATTRAPER :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

7) PREHENSION :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Ouvrir une porte de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Dévisser le couvercle d'un pot déjà ouvert une fois ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c) Ouvrir et fermer un robinet ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

8) AUTRES ACTIVITES :

Êtes-vous capable de :

- | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Faire vos courses ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| b) Monter et descendre de voiture ? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| c) Faire des travaux ménagers tels que passer l'aspirateur ou faire | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

	Sans AUCUNE difficulté	QUELQUE PEU inconfortable	Limité à certaines positions ou très inconfortable	Impossible à cause de la polyarthrite
(Cote attribuée à chaque colonne)	(0)	(1)	(2)	(3)
uu / uu / uuuuu (Date à laquelle le questionnaire a été rempli)		 (Signature du bénéficiaire)		

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec une spécialité pharmaceutique à base de sécukinumab 300 mg pour une arthrite psoriasique de type de oligo-articulaire, suite à une utilisation préalable pendant un minimum de 36 semaines à la dose de 150 mg (§ 10960000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).
(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

[illegible]

Au niveau des articulations suivantes :

A diagram of a human skeleton showing the skull, spine, ribs, and pelvis. The diagram is a line drawing with labels for various bones. The labels include: Skull, Spine, Ribs, Pelvis, Femur, Tibia, Fibula, Humerus, Radius, Ulna, Scapula, Clavicle, Sternum, and Iliac Crest. The diagram is oriented vertically, with the skull at the top and the pelvis at the bottom.

Il a obtenu un score de :

Il a obtenu un score de :

J'ai obtenu un score de:

J'ai obtenu un score de:

..... (signature du médecin)

stylos préremplis de 300 mg ou de 12 conditionnements maximum de 1 stylo prérempli de 300 mg). Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- De la date présumée de début de la prolongation du traitement : / /
- De la posologie de 300 mg tous les mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
☐ Conditionnements de 3 stylos préremplis de 300 mg (maximum 4).
OU
☐ Conditionnements de 1 stylo prérempli de 300 mg (maximum 12).

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

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de secukinumab avec une des spécialités à base de infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib ou upadacitinib n'est jamais autorisé.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Voorstel van model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg bij psoriatische artritis bij de volwassene, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis :

☐ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 1 en e) 1 a) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

☐ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een vermindering tussen 20% en 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling tussen 20% en 50% van de HAQ-index

(Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering van 150 mg.

II Oligoarticulaire psoriatische artritis :

☐ Ik bevestig dat de specialiteit op basis van secukinumab voorafgaand werd toegediend aan een dosering van 150 mg gedurende minstens 36 weken. Deze specialiteit aan de dosering van 150 mg werd vergoed op basis van de voorwaarden a) 2 en e) 1 b) zoals vermeld in de §8540200 van hoofdstuk IV.

☐ Na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, wordt een partiële respons vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor de rechthebbende de vergoeding van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 16 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 16 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de behandeling : / /
- De dosering van 300 mg maandelijks toegediend, wat het totaal aantal nodige verpakkingen voor de periode van 16 weken brengt op: verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 4)

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

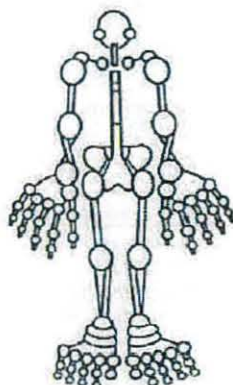
(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B.1 : Voorstel van model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van polyarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor polyarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :
 Op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van :
 Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
 Op 100.

Op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg) en dat er een totale score werd bekomen van :
 Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :
 Op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent fysiek functioneren (HAQ) in te vullen door de rechthebbende wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste dagen omschrijft).

Zonder ENIGE moeilijkheid	Met ENIGE moeilijkheid	ZEER moeilijk	ONMOGELIJK
------------------------------	---------------------------	---------------	------------

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE
 VERZORGING :
 Bent u in staat om :

a) Uzelf aan te kleden, incl. uw veters dicht te knopen en uw kleren dicht te knopen ?	☐	☐	☐	☐
b) Uw haar te wassen ?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
a) Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b) In en uit bed te komen ?	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om :				
a) Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b) Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c) Een brik melk of fruitsap te openen ?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
a) Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b) 5 treden van een trap op te lopen ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
a) U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b) Een bad te nemen ?	☐	☐	☐	☐
c) Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
a) Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b) U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen ?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
a) Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b) Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid ?	☐	☐	☐	☐
c) Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				

- | Zonder
ENIGE
moeilijkheid | Een
BEETJE
ongemakkelijk | Beperkt tot
bepaalde
posities of
zeer
ongemakkelijk | ONMOGELIJK
door
polyarthritis |
|---------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| (0) | (1) | (2) | (3) |

____ / ____ / _____ (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)
 _____ (Handtekening van de rechthebbende)

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg voor oligoarticulaire psoriatische artritis, na een voorafgaand gebruik van minstens 36 weken aan een dosering van 150 mg (§ 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).
(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechtebbende).

[illegible]

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 10960000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

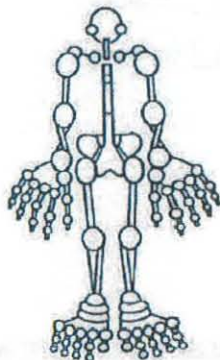
Van / / tot / / (datum van laatste behandeling met een dosering van 150 mg).

Lk bevestigt dat na een behandelingsduur van minstens 36 weken met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 150 mg, er een partiële respons werd vastgesteld. Deze partiële respons is gedefinieerd als een gelijktijdige verbetering tussen 2 en 5 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :
Op / / (datum aanvang van de dosering van 150 mg).

Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste 3).

(aan te duiden op de figuur hiernaast)

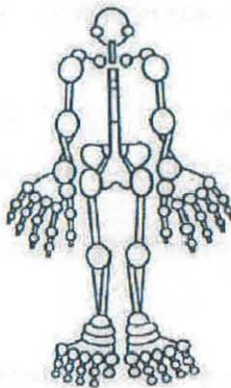


Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / / (datum einde van de dosering van 150 mg).

- Ter hoogte van de volgende gewrichten.

(aan te duiden op de figuur hiernaast)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heeft ingevuld, voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).

Heeft hij een score bekomen van :

Op / / (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg).

Heeft hij een score bekomen van :

Ik bevestig dat ik zelf de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale) heb ingevuld voor het meest aangetaste grotere gewricht opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij aanvang van de dosering van 150 mg).

Heb ik een score bekomen van :

Op / / (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld bij einde van de dosering van 150 mg)

Heb ik een score bekomen van :

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met een farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab aan een dosering van 300 mg, gedurende 16 weken voor de behandeling van :

☐ Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 50% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 50% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

OF

☐ onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 5 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht, vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab toegediend aan de dosering 150 mg.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van secukinumab 300 mg gedurende een nieuwe maximumperiode van 12 maanden (tot een maximum van 4 verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg of van maximum 12 verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg). Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : / / .

- De dosering van 300 mg toegediend iedere maand wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op :

☐ ☐ Verpakkingen van 3 voorgevulde pennen van 300 mg (maximum 4).

OF

☐ ☐ Verpakkingen van 1 voorgevulde pen van 300 mg (maximum 12).

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

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van secukinumab met één van de specialiteiten op basis van infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, apremilast, ixekizumab, guselkumab, risankizumab, bimekizumab, tofacitinib of upadacitinib nooit is toegestaan.

III - Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ar) Au § 11270000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten

ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
STEQUEYMA 90 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC05		
B-248	4854-899	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1406,06	1406,06	8,30	12,50
	4854-899				1272,59	1272,59		
B-248 *	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-646	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

as) Au § 11420000, les spécialités suivantes sont insérées:

as) In § 11420000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg		EG				ATC: B01AE07		
B-235	4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95
	4895-918				20,20	20,20		
B-235	4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50
	4895-900				60,59	60,59		
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg		EG				ATC: B01AE07		
B-235	4895-934	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	G	30,90	30,90	4,73	7,95
	4895-934				20,20	20,20		
B-235	4895-926	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	G	77,27	77,27	10,20	15,50
	4895-926				60,59	60,59		
B-235 *	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861

at) Au § 11430000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 11430000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
DABIGATRAN ETEXILATE EG 110 mg EG				ATC: B01AE07				
B-235	4895-918 4895-918	60 gélules, 110 mg	60 capsules, hard, 110 mg	G	30,90 20,20	30,90 20,20	4,73	7,95
B-235	4895-900 4895-900	180 gélules, 110 mg	180 capsules, hard, 110 mg	G	77,27 60,59	77,27 60,59	10,20	15,50
B-235 *	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-695	1 gélule, 110 mg	1 capsule, hard, 110 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861
DABIGATRAN ETEXILATE EG 150 mg EG				ATC: B01AE07				
B-235	4895-934 4895-934	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg	G	30,90 20,20	30,90 20,20	4,73	7,95
B-235	4895-926 4895-926	180 gélules, 150 mg	180 capsules, hard, 150 mg	G	77,27 60,59	77,27 60,59	10,20	15,50
B-235 *	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3963	0,3963		
B-235 **	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3568	0,3568		
B-235 ***	7742-687	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3986	0,3986	0,0567	0,0861

au) Au § 11630000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11630000

a) Les spécialités pharmaceutiques inscrites au présent paragraphe, l'une à base des principes actifs ivacaftor, tezacaftor et elexacaftor, l'autre à base du principe actif ivacaftor, font l'objet d'un remboursement pour une période de 12 mois si elles sont administrées en association chez un bénéficiaire de 2 ans et plus, atteint de mucoviscidose (CF) diagnostiquée sur base de :

- La présence de 2 mutations CF associées, dont au moins une mutation F508del du gène CFTR.

- Et sur base de la présence :

• D'une maladie chronique sino-pulmonaire, démontrée par un des éléments suivants :

- La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur de référence pour le bénéficiaire.

- Et/ou au moins une exacerbation documentée au cours des 12 derniers mois (nécessitant un traitement par antibiotiques supplémentaires).

au) In § 11630000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van werkzame bestanddelen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor en de farmaceutische specialiteit op basis van ivacaftor, beiden ingeschreven in de huidige paragraaf, komen in aanmerking voor vergoeding voor een periode van 12 maanden indien ze toegediend worden in een combinatieschema bij een rechthebbende van 2 jaar of ouder die lijdt aan mucoviscidose (CF) gediagnosticeerd op basis van :

- De aanwezigheid van 2 CF-geassocieerde mutaties, waarvan ten minste één F508del-mutatie in het CFTR-gen.

- En op basis van de aanwezigheid van:

• Chronische sino-pulmonale ziekte zoals aangetoond door één van de volgende elementen :

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijkse longfunctietesten die lager is dan 90% van de referentiewaarde voor de rechthebbende.

- En/of minstens één gedocumenteerde exacerbatie in de afgelopen 12 maanden (waarvoor behandeling met aanvullende antibiotica nodig was).

- Et/ou des anomalies pulmonaires liées à la CF documentées par le scanner thoracique le plus récent (pouvant inclure des bronchiectasies, un épaississement diffus de la paroi bronchique, une bronchiolite (« tree in bud » et « air trapping »), une atelectasie, des kystes/alvéoles pulmonaires, un pneumothorax).

- Et/ou des altérations gastro-intestinales, telles qu'une insuffisance pancréatique ou une pancréatite récurrente.
- Et/ou des altérations de l'état nutritionnel, démontrées par un indice de masse corporelle (IMC) inférieur aux valeurs de référence utilisées pour le bénéficiaire (défini comme le score z de l'IMC < ou = -1).

- Et le bénéficiaire n'a pas déjà subi de transplantation pulmonaire.

b) Le remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, attaché à un centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose (code 7891), et responsable du traitement.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen.
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum.
- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc.
- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB.
- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle.
- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose.
- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg.

Le remboursement, en cas d'octroi, est limité à la délivrance par un pharmacien hospitalier attaché à un centre reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose et ce pour autant que le pharmacien hospitalier concerné dispose, préalablement à la délivrance des spécialités, d'une preuve de l'accord électronique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de :

- Deux comprimés pelliculés contenant 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé contenant 150 mg d'ivacaftor, pour les adultes et les enfants > ou = 6 ans dont le poids est > ou = 30 kg.
- Deux comprimés pelliculés contenant 37,5 mg ivacaftor 25 mg tezacaftor et 50 mg elexacaftor en combinaison avec 1 comprimé pelliculé contenant 75 mg ivacaftor pour les enfants > ou = 6 ans dont le poids est < 30 kg.
- Un sachet contenant 75 mg ivacaftor 50 mg tezacaftor et 100 mg elexacaftor en combinaison avec 1 sachet contenant 75 mg d'ivacaftor, pour les enfants 2 à 6 ans dont le poids est > ou = 14 kg.
- Un sachet contenant 60 mg ivacaftor 40 mg tezacaftor et 80 mg elexacaftor en combinaison avec 1 sachet contenant 59,5 mg d'ivacaftor, pour les enfants 2 à 6 ans dont le poids est 10 à < 14 kg.

Soit un maximum de 13 conditionnements par période de 12 mois pour chacune des deux spécialités conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités pharmaceutiques concernées.

d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 12 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous b) ci-dessus, qui ainsi, simultanément atteste :

- Que le bénéficiaire concerné se trouve, au moment de la demande,

- En/of CF gerelateerde longabnormaliteiten gedocumenteerd door de meest recente thoraxscan (die kunnen bestaan uit bronchiectasieën, diffuse bronchiale wandverdickening, bronchiolitis ("tree in bud" patroon en "air trapping"), atelectase, longcysten/blaasjes, pneumothorax).

- En/of gastro-intestinale afwijkingen zoals pancreasinsufficiëntie of herhaalde pancreatitis.
- En/of afwijkingen van de nutritionele status, aangetoond door een lagere body mass index (BMI) dan de referentiewaarde voor de rechthebbende (gedefinieerd als BMI z score < of = -1).

- En die nog geen longtransplantatie onderging.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteiten dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie verbonden aan een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose (code 7891), en verantwoordelijk voor de behandeling.

- 7.89.105.87 Muco-Referentiecentrum Antwerpen.
- 7.89.101.91 Universitair Ziekenhuis Brussel Mucoviscidose referentiecentrum.
- 7.89.102.90 Cliniques Universitaires Saint-Luc Centre de référence de la mucoviscidose UCL Saint-Luc.
- 7.89.103.89 Hôpital Erasme- Hôpital des Enfants Reine Fabiola Institut de Mucoviscidose ULB.
- 7.89.107.85 Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose CHR de la Citadelle.
- 7.89.104.88 U.Z. Gent Referentiecentrum voor Mucoviscidose.
- 7.89.106.86 Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven UZ Gasthuisberg.

De vergoeding, in geval van toekenning, is beperkt tot de aflevering door de ziekenhuisapotheker van een door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose en voor zover de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van :

- Twee filmomhulde tabletten die elk 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 150 mg ivacaftor bevat voor volwassenen en kinderen > of = 6 jaar met een gewicht van > of = 30 kg.
- Twee filmomhulde tabletten die elk 37,5 mg ivacaftor, 25 mg tezacaftor en 50 mg elexacaftor bevat in combinatie met één tablet die 75 mg ivacaftor bevat voor kinderen > of = 6 jaar met een gewicht van < 30 kg.
- Één sachet die 75 mg ivacaftor, 50 mg tezacaftor en 100 mg elexacaftor granulaat bevat in combinatie met één sachet die 75 mg ivacaftor granulaat bevat voor kinderen 2 tot 6 jaar met een gewicht van > of = 14 kg
- Één sachet die 60 mg ivacaftor, 40 mg tezacaftor en 80 mg elexacaftor granulaat bevat in combinatie met één sachet die 59,5 mg ivacaftor granulaat bevat voor kinderen 2 tot 6 jaar met een gewicht van 10 tot < 14 kg.

En dit aan een maximum van 13 verpakkingen per jaar voor beide specialiteiten overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteiten zijn vermeld.

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

- Dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag

dans la situation visée au point a) ci-dessus.

- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil les preuves relatives à la situation du bénéficiaire (les éléments relatifs au diagnostic et aux manifestations cliniques susvisées, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire,...) sur simple demande.
- De s'engager à conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments qui permettent :
 - D'identifier le centre de référence susvisé en matière de mucoviscidose reconnu par l'INAMI auquel le médecin spécialiste est attaché.
 - D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le centre de référence reconnu par l'INAMI pour la mucoviscidose.
 - Les mutations spécifiques du gène CFTR à l'origine de l'affection.
- De s'engager à collaborer à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné via le Registre Belge de la Mucoviscidose.

e) Le bénéficiaire doit être évalué par période de 12 mois de traitement pour déterminer s'il est toujours éligible au remboursement. L'autorisation de remboursement des spécialités concernées ne peut pas être renouvelée si, comparativement aux résultats des 12 mois précédents :

- La valeur moyenne du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), obtenue lors des 4 derniers tests trimestriels de fonction respiratoire est inférieure à 90% de la valeur moyenne obtenue l'année précédente, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR avec impact sur la fonction pulmonaire).
- Et le nombre d'exacerbations documentées n'a pas été réduit par rapport à l'année précédant le début du traitement par le modulateur.
- Et il y a un déclin de l'état nutritionnel, tel que mesuré par l'IMC, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).
- Et la qualité de vie s'est dégradée sur base d'un questionnaire tel que le CFQ-R, sauf s'il existe une autre explication (occurrence de complications non liées au modulateur CFTR).

f) Le remboursement simultané avec les spécialités à base du principe actif tezacaftor ou lumacaftor n'est jamais autorisé.

av) Au § 11630000, les spécialités suivantes sont insérées:

in de hierboven onder punt a) vermelde situatie bevindt.

- Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (bv. diagnosestelling, klinische presentaties, en indien het een aanvraag tot hernieuwing van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts op eenvoudig verzoek.
- Zich ertoe te verbinden de volgende elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende :
 - Het boven vermelde, door het RIZIV erkend referentiecentrum voor mucoviscidose waaraan de arts-specialist verbonden is.
 - De betrokken ziekenhuisapotheke, die samen werkt met het door het RIZIV erkende referentiecentrum voor mucoviscidose.
 - De specifieke mutaties in het CFTR-gen die aan de oorzaak liggen van de aandoening.
- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende via het Belgisch Mucoviscidose Register.

e) De rechthebbende dient per periode van 12 maanden behandeling geëvalueerd te worden om na te gaan of de rechthebbende nog steeds in aanmerking kan komen voor vergoeding. De machtiging voor vergoeding van de betrokken specialiteiten kan niet worden hernieuwd indien, in vergelijking met de voorgaande 12 maanden :

- De gemiddelde éénsecondewaarde (ESW) van de laatste vier driemaandelijke longfunctietesten lager is dan 90% van de gemiddelde éénsecondewaarde van het voorgaande jaar, behalve indien hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (zoals bijvoorbeeld het optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties met impact op de longfunctie).
- En er geen aantoonbare reductie in het aantal gedocumenteerde exacerbaties is tegenover het jaar voor de start van de behandeling met de CFTR modulator.
- En er een achteruitgang is van de nutritionele status, zoals gemeten door de BMI, tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).
- En er een achteruitgang van de levenskwaliteit is, zoals gemeten door middel van de CFQ-R vragenlijst tenzij hiervoor een alternatieve verklaring bestaat (optreden van niet-CFTR-modulatorgerelateerde complicaties).

f) De gelijktijdige vergoeding met specialiteiten op basis van de actieve bestanddelen tezacaftor of lumacaftor is nooit toegelaten.

av) In § 11630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
KAFTRIO 60 mg/40 mg/80 mg		VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: R07AX32			
	7742-547	28 sachet-doses 1 doses	28 sachets 1 doses granulaat		9315,81	9315,81		

A-119 *	7742-547	<i>granulés pour suspension buvable, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg</i>	<i>voor orale suspensie, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg</i>					
		1 sachet-dose 1 doses granulés, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	1 sachet 1 doses granulaat, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	T	352,9239	352,9239		
A-119 **	7742-547	1 sachet-dose 1 doses granulés, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	1 sachet 1 doses granulaat, 60 mg/ 40 mg/ 80 mg	T	352,6700	352,6700		
KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM ATC: R07AX32								
	7742-539	<i>28 sachet-doses 1 doses granulés pour suspension buvable, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg</i>	<i>28 sachets 1 doses granulaat voor orale suspensie, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg</i>		9315,81	9315,81		
A-119 *	7742-539	1 sachet-dose 1 doses granulés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 sachet 1 doses granulaat, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	352,9239	352,9239		
A-119 **	7742-539	1 sachet-dose 1 doses granulés, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	1 sachet 1 doses granulaat, 75 mg/ 50 mg/ 100 mg	T	352,6700	352,6700		
KALYDECO 59,5 mg VERTEX PHARMACEUTICALS BELGIUM ATC: R07AX02								
	7742-554	<i>28 sachet-doses 59,5 mg granulés pour suspension buvable, 59,5 mg</i>	<i>28 sachets 59,5 mg granulaat voor orale suspensie, 59,5 mg</i>		5407,38	5407,38		
A-119 *	7742-554	1 sachet-dose 59,5 mg granulés, 59,5 mg	1 sachet 59,5 mg granulaat, 59,5 mg	T	204,9618	204,9618		
A-119 **	7742-554	1 sachet-dose 59,5 mg granulés, 59,5 mg	1 sachet 59,5 mg granulaat, 59,5 mg	T	204,7079	204,7079		

aw) Au § 11910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) In § 11910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RINVOQ 15 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L04AF03								
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

ax) Au § 12200000, les spécialités suivantes sont insérées:

ax) In § 12200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
A-10	4856-787	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	BioR/M	199,13	199,13	0,00	0,00
	4856-787				171,74	171,74		
NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
A-10	4856-779	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR/M	293,23	293,23	0,00	0,00
	4856-779				257,57	257,57		
NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
A-10	4856-761	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	BioR/M	104,99	104,99	0,00	0,00
	4856-761				85,87	85,87		

ay) Au § 12210000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 12210000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
B-239	4856-787	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 6,7 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 6,7 mg/mL	BioR/M	199,13	199,13	8,30	12,50
	4856-787				171,74	171,74		
NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
B-239	4856-779	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR/M	293,23	293,23	8,30	12,50
	4856-779				257,57	257,57		
NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 mL		NOVO NORDISK PHARMA				ATC: H01AC01		
B-239	4856-761	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 3,33 mg/mL	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 3,33 mg/mL	BioR/M	104,99	104,99	8,30	12,50
	4856-761				85,87	85,87		

az) Au § 12350000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

az) In § 12350000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb	I	II

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OZURDEX 700 µg		ABBVIE			ATC: S01BA01			
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	486,01		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	515,1700		

ba) Au § 12360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ba) In § 12360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OZURDEX 700 µg		ABBVIE			ATC: S01BA01			
	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		988,96	486,01		
Fb-11 *	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1055,4100	522,2800		
Fb-11 **	7723-893	1 implant, 700 µg	1 implantaat, 700 µg		1048,3000	515,1700		

bb) Au § 12630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bb) In § 12630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
RINVOQ 15 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: L04AF03			
B-255	4280-822	28 comprimés à libération prolongée, 15 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg		822,50	822,50	8,30	12,50
	4280-822				740,32	740,32		
B-255 *	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,2804	28,2804		
B-255 **	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		28,0264	28,0264		
B-255 ***	7730-187	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg		29,1773	29,1773	0,2964	0,4464

bc) Il est inséré un § 13240000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13240000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'efanesoctocog alfa, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste, en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à :

- Un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981.
- Ou au centre de coordination national de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

Qui atteste :

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

c) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 24 mois, chaque fois sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b).

d) Le médecin prescripteur s'engage à respecter les modalités de traitement prévues dans le rapport médical annuel du bénéficiaire délivré par le centre susmentionné, le cas échéant, ou dans le schéma de traitement établi par le centre susmentionné.

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.

bd) Au § 13240000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) Er wordt een § 13240000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13240000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van efanesoctocog alfa, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A.

b) De vergoeding van de betrokken specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrie hemato-oncologie, verbonden aan :

- Een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981.
- Of het Nationaal Coördinatiecentrum in het kader van de conventie 78980.

Die attesteert dat :

- De rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a).
- Zich ertoe verbinden het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 24 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

d) De voorschrijvende arts engageert zich om de behandelingsmodaliteiten te respecteren die voorzien zijn in het jaarlijks door het bovenvermelde centrum afgeleverd medisch verslag van de rechthebbende of, desgevallend, in het behandelingschema opgesteld door het bovenvermelde centrum.

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

bd) In § 13240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ALTUVOCT 1000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50 *	7742-596	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1184,26	1184,26		
	7742-596	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1262,4300	1262,4300		
A-50 **	7742-596	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1255,3200	1255,3200		
ALTUVOCT 2000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			

	7742-588	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2368,52	2368,52		
A-50 *	7742-588	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2517,7400	2517,7400		
A-50 **	7742-588	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2510,6300	2510,6300		
ALTUVOCT 250 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
	7742-612	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		296,07	296,07		
A-50 *	7742-612	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		320,9400	320,9400		
A-50 **	7742-612	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		313,8300	313,8300		
ALTUVOCT 3000 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
	7742-570	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		3552,78	3552,78		
A-50 *	7742-570	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		3773,0600	3773,0600		
A-50 **	7742-570	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		3765,9500	3765,9500		
ALTUVOCT 4000 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
	7742-562	1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU	1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU		4737,04	4737,04		
A-50 *	7742-562	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU		5028,3700	5028,3700		
A-50 **	7742-562	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU		5021,2600	5021,2600		
ALTUVOCT 500 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
	7742-604	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		592,13	592,13		
A-50 *	7742-604	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU		634,7700	634,7700		
A-50 **	7742-604	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU		627,6600	627,6600		

be) Il est inséré un § 13250000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13250000

a) La spécialité pharmaceutique à base de voclosporine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec mycophénolate mofétil, pour le traitement d'une glomérulonéphrite lupique active chez des bénéficiaires adultes de 18 ans et plus, chez lesquels les conditions suivantes sont simultanément remplies avant l'initiation du traitement :

- 1) En traitement de première intention chez les patients atteints d'un

be) Er wordt een § 13250000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13250000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van voclosporine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt in combinatie met mycophenolaatmofetil, voor de behandeling van actieve lupus glomerulonefritis bij volwassen rechthebbenden van 18 jaar en ouder, en die gelijktijdig aan de volgende voorwaarden voldoen voor het starten van de behandeling :

- 1) Als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met ernstig nefrotisch

syndrome néphrotique sévère.

OU chez les patients atteints de néphrite lupique insuffisamment contrôlée malgré l'utilisation de corticostéroïdes (0,5-1,0 mg/kg/j de prednisone orale ou équivalent) et de mycophénolate mofétil (1-3 g/j) ou de cyclophosphamide.

2) ET une glomérulonéphrite lupique active confirmé par biopsie, de classe III ou de classe IV (A et A/C uniquement, et avec et sans la présence de classe V), ou une glomérulonéphrite lupique active membraneuse pure de classe V, selon les critères d'ISN/RPS, dont la biopsie était faite moins de 6 mois avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

3) ET un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD d'au moins 30mL/min/1,73m² avant le début du traitement avec la spécialité concernée.

4) ET le ratio urinaire protéine:créatinine de 1,0 g/g ou plus ; ET la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires ; OU un ratio urinaire protéine:créatinine de 3,5 g/g ou plus sans la présence urinaire de plus de 5 globules rouges, ou de plus de 5 globules blancs, ou de cylindres cellulaires, mais avec une biopsie répondant aux critères de biopsie décrits au point a) 2 et qui était réalisée au maximum 3 mois avant le début du traitement avec la spécialité.

5) ET la présence des anticorps anti-nucléaire au titre ANA de 1:80 ou plus.

ET/OU la présence d'anticorps anti-ADNdb de 30 IU/mL ou plus.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin spécialiste en médecine interne ou porteur du titre professionnel en néphrologie et expérimenté dans le traitement de la glomérulonéphrite lupique, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables pour une période de maximum 12 mois tiendra compte de la posologie recommandée dans le SmPC.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 12 mois, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par :

- Le ratio urinaire protéine:créatinine inférieur ou égal à 0,7 g/g.
- ET/OU un débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) par la formule MDRD qui n'est pas plus de 20% plus bas que la valeur avant la poussée rénale OU un eGFR de 60 mL/min/1,73m² ou plus.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 12 mois, renouvelable, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.
- S'engage à suivre l'évolution clinique du bénéficiaire, et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

bf) Au § 13250000, les spécialités suivantes sont insérées:

syndroom.

OF bij patiënten met lupusnephritis die onvoldoende onder controle zijn ondanks het gebruik van corticosteroïden (0,5-1,0 mg/kg/d oraal prednison of gelijkwaardig) en mycophenolaatmofetil (1-3 g/d) of cyclofosfamide.

2) EN door biopsie bevestigde actieve lupus glomerulonefritis van klasse III of klasse IV (alleen A en A/C, en al dan niet met aanwezigheid van klasse V), of een zuivere membraneuze klasse V actieve lupus glomerulonefritis volgens de ISN/RPS criteria, waarbij de biopsie minder dan 6 maanden voor de aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit gebeurde.

3) EN een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD-formule van minimaal 30mL/min/1,73m² bij aanvang van de behandeling met de betrokken specialiteit.

4) EN een urinaire proteïne:creatinine ratio van 1,0 g/g of meer; EN de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders; OF een urinaire proteïne:creatinine ratio van 3,5 g/g of hoger zonder de urinaire aanwezigheid van meer dan 5 rode bloedcellen, of meer dan 5 witte bloedcellen, of cellulaire cilinders, maar met een biopsie die voldoet aan de biopsie criteria beschreven in punt a) 2 en die niet meer dan 3 maanden voor aanvang van de behandeling met de specialiteit werd uitgevoerd.

5) EN de aanwezigheid van antinucleaire antilichamen met een ANA-titer van 1:80 of meer.

EN/OF de aanwezigheid van anti-dsDNA-antilichamen van 30 IE/mL of meer.

b) De aanvraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de arts-specialist in de interne geneeskunde of de houder van de bijzondere beroepstitel in nefrologie en ervaren in de behandeling van lupus glomerulonefritis, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor een gebruik gedurende een periode van maximaal 12 maanden, houdt rekening met de aanbevolen dosering in de SmPC.

d) De vergoeding kan met 12 maanden worden verlengd voor zover er een voldoende respons was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende respons wordt gedefinieerd als :

- Een urine proteïne:creatinine ratio lager dan of gelijk aan 0,7g/g.
- EN/OF een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) via de MDRD formule die niet meer dan 20% lager is in vergelijking met de waarde voor de renale opstoot OF een eGFR van 60 mL/min/1,73m² of hoger.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.
- Zich ertoe verbindt de klinische evolutie van de rechthebbende op te volgen en de bewijsstukken van de geattesteerde gegevens ter beschikking te houden van de adviserend arts.

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

bf) In § 13250000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
LUPKYNIS 7,9 mg				OTSUKA PHARMA SCANDINAVIA AB			ATC: L04AD03	
B-321 *	7742-620	180 capsules molles, 7,9 mg	180 capsules, zacht, 7,9 mg		584,00	584,00		
	7742-620	1 capsule molle, 7,9 mg	1 capsule, zacht, 7,9 mg		3,4786	3,4786		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)					
B-321 **	7742-620	1 capsule molle, 7,9 mg	1 capsule, zacht, 7,9 mg		3,4391	3,4391		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 180)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 180)					

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 100108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 100108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg				ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03	
A-65 *	7742-661	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		944,90	944,90		
	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg				ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03	
A-65 *	7742-679	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		1359,97	1359,97		
	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg				ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03	
A-65 *	7742-653	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

b) Au § 100208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 100208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-661	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		944,90	944,90		
	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-679	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		1359,97	1359,97		
	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-653	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

c) Au § 100308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 100308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NILOTINIB ACCORD 150 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-661	112 gélules, 150 mg	112 capsules, hard, 150 mg		944,90	944,90		
	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	9,0063	9,0063		
A-65 **	7742-661	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	8,9428	8,9428		
NILOTINIB ACCORD 200 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-679	112 gélules, 200 mg	112 capsules, hard, 200 mg		1359,97	1359,97		
	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,9346	12,9346		
A-65 **	7742-679	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	12,8712	12,8712		
NILOTINIB ACCORD 50 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EA03		
A-65 *	7742-653	120 gélules, 50 mg	120 capsules, hard, 50 mg		337,46	337,46		
	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	3,0402	3,0402		
A-65 **	7742-653	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	G	2,9809	2,9809		

d) Au § 340118, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 340118, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VITRAKVI 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EX12								
	7742-760	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		7280,00	7280,00		
A-65 *	7742-760	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7742-760	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,8000	137,8000		

e) Au § 340128, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 340128, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VITRAKVI 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EX12								
	7742-760	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		7280,00	7280,00		
A-65 *	7742-760	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,9270	137,9270		
A-65 **	7742-760	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		137,8000	137,8000		

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

Le point III.3.6. est modifié, rédigé comme suit : « Médicaments destinés au traitement du lupus sévère.: B-321 ».

Le point VII.7.17. est inséré, rédigé comme suit : « Infections dues au cytomégalovirus chez les nouveau-nés: B-388 ».

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

Het punt III.3.6 wordt gewijzigd, luidende : « Farmaca bij ernstige lupus : B-321 ».

Het punt VII.7.17. wordt toegevoegd, luidende : « Infecties door het cytomegalovirus bij pasgeborenen: B-388 ».

Art.3. À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L04AD03 - VOCLOSPORINE

Art. 4. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2025.

Brussel,

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

L04AD03 - VOCLOSPORINE

Art. 4. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2025.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE