

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 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, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 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, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 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, §6, première alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, § 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 27 avril 2005 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, notamment les articles 15, 20, 27, 52, 60, 112, 127 §3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 21 janvier 2025, les 4 et 18 février 2025 et le 4 mars 2025 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 18 février 2025, et les 4 et 18 mars 2025 ;

Vu les propositions du groupe de travail permanent

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 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, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 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, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 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, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 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 27 april 2005 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, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 52, 60, 112, 127 §3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 21 januari 2025, op 4 en 18 februari 2025 en op 4 maart 2025;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 18 februari 2025 en op 4 en 18 maart 2025;

Gelet op de voorstellen van de permanente werkgroep

concernant la forfaitarisation en hôpital du 2 août 2022 et du 22 octobre 2024;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 23 janvier 2025, les 19, 24 et 25 février 2025 et les 6, 11, 13, 14, 25 et 28 mars 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 20, 21 et 27 février 2025, des 7, 13, 17 et 31 mars 2025;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités :

APREPITANT (SANDOZ, TEVA), AXITINIB ACCORD, BEYFORTUS, BYDUREON, EMEND, EUCREAS (NOVARTIS, ORIFARM, PI-PHARMA), EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA, FORXIGA, GALVUS, GAZYVARO (ORIFARM), HUKYNDRA (ORIFARM), HUMALOG, INVOKANA, JANUMET, JANUVIA, JARDIANCE, JENTADUETO, LIBTAYO, MEKTOVI, MIRAPEXIN (ORIFARM), NOVOMIX, ONGLYZA, OZEMPIC (ABACUS, NOVO NORDISK), PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA GENERICS, RYBELSUS (ABACUS, NOVO NORDISK), SIMPONI (ORIFARM), SINGULAIR (ORIFARM), SYNJARDY, TICAGRELOR SANDOZ, TRAJENTA, TRULICITY (ABACUS, ELI LILLY), VANFLYTA, VICTOZA, VIPDOMET, VIPIDIA, XIGDUO, XULTOPHY; le Ministre du Budget n'ont 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 31 mars 2025 en ce qui concerne la spécialité CARVYKTI;

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 28 mars 2025 en ce qui concerne la spécialité MEKTOVI;

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 mars 2025 en ce qui concerne la spécialité POTELIGEO;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 7, 11, 13, 20, 21, 25, 26, 27, 28 et 31 mars 2025;

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

forfaitariseren in ziekenhuizen van 2 augustus 2022, en 22 oktober 2024;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 23 januari 2025, en op 19, 24 en 25 februari 2025 en op 6, 11, 13, 14, 25 en 28 maart 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 20, 21 en 27 februari 2025, op 7, 13, 17 en 31 maart 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten :

APREPITANT (SANDOZ, TEVA), AXITINIB ACCORD, BEYFORTUS, BYDUREON, EMEND, EUCREAS (NOVARTIS, ORIFARM, PI-PHARMA), EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA, FORXIGA, GALVUS, GAZYVARO (ORIFARM), HUKYNDRA (ORIFARM), HUMALOG, INVOKANA, JANUMET, JANUVIA, JARDIANCE, JENTADUETO, LIBTAYO, MEKTOVI, MIRAPEXIN (ORIFARM), NOVOMIX, ONGLYZA, OZEMPIC (ABACUS, NOVO NORDISK), PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA GENERICS, RYBELSUS (ABACUS, NOVO NORDISK), SIMPONI (ORIFARM), SINGULAIR (ORIFARM), SYNJARDY, TICAGRELOR SANDOZ, TRAJENTA, TRULICITY (ABACUS, ELI LILLY), VANFLYTA, VICTOZA, VIPDOMET, VIPIDIA, XIGDUO, XULTOPHY; de Minister van Begroting geen akkoord hebben verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit CARVYKTI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 maart 2025;

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 MEKTOVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 maart 2025;

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 POTELIGEO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 maart 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op des 6, 7, 11, 13, 20, 21, 25, 26, 27, 28 en 31 maart 2025;

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

januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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 :

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

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

1° in hoofdstuk I:

a) 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
BROXIL 125 mg/5 ml ACE PHARMACEUTICALS BV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CE05								
C-37	4409-843	1 flacon 30 g poudre pour suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g poeder voor orale suspensie, 25 mg/mL		34,76	34,76	10,20	15,50
	4409-843				23,56	23,56		
C-37 *	7743-347	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL		30,4000	30,4000		
C-37 **	7743-347	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL		24,9700	24,9700		
EVISTA SUBSTIPHARM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: G03XC01								
B-230	1447-788	84 comprimés pelliculés, 60 mg	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	R	33,87	33,87	5,15	8,65
	1447-788				22,79	22,79		
B-230 *	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	0,3501	0,3501		
B-230 **	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	0,2876	0,2876		
B-230 ***	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	0,3373	0,3373	0,0613	0,1030
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA05								
B-289	4927-158	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	44,35	44,35	6,61	11,12
	4927-158				31,91	31,91		
B-289 *	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4548	0,4548		
B-289 **	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
B-289 ***	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4313	0,4313	0,0734	0,1236

		mg						
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA05								
B-289	4927-166	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	53,39	53,39	7,86	13,24
	4927-166				39,78	39,78		
B-289 *	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,5476	0,5476		
B-289 **	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4686	0,4686		
B-289 ***	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,5318	0,5318	0,0873	0,1471
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA05								
B-289	4927-174	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	53,39	53,39	7,86	13,24
	4927-174				39,78	39,78		
B-289 *	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5476	0,5476		
B-289 **	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4686	0,4686		
B-289 ***	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5318	0,5318	0,0873	0,1471
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/80 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA05								
B-289	4927-182	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	G	53,39	53,39	7,86	13,24
	4927-182				39,78	39,78		
B-289 *	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,5476	0,5476		
B-289 **	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,4686	0,4686		
B-289 ***	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,5318	0,5318	0,0873	0,1471
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA AREGA PHARMA ATC: C09BX01								
B-21	4867-065	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	58,60	58,60	8,59	14,46
	4867-065				44,31	44,31		
B-21 *	7743-404	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,6009	0,6009		
B-21 **	7743-404	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5219	0,5219		
B-21 ***	7743-404	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 10 mg	G	0,5896	0,5896	0,0954	0,1607
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA AREGA PHARMA ATC: C09BX01								
B-21	4867-057	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	47,69	47,69	7,07	11,90
	4867-057				34,82	34,82		
B-21 *	7743-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4891	0,4891		
B-21 **	7743-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4101	0,4101		
B-21 ***	7743-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 2,5 mg/ 5 mg	G	0,4684	0,4684	0,0786	0,1322

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA		AREGA PHARMA		ATC: C09BX01			
GENERIC 5 mg/1,25 mg/10 mg							
B-21	4807-040	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	43,54	43,54	6,49 10,92
	4807-040				31,20	31,20	
B-21 *	7743-388	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,4464	0,4464	
B-21 **	7743-388	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,3674	0,3674	
B-21 ***	7743-388	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 10 mg	G	0,4224	0,4224	0,0721 0,1213
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE TEVA		AREGA PHARMA		ATC: C09BX01			
GENERIC 5 mg/1,25 mg/5 mg							
B-21	4867-032	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	30,49	30,49	4,68 7,86
	4867-032				19,85	19,85	
B-21 *	7743-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2847	0,2847	
B-21 **	7743-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2338	0,2338	
B-21 ***	7743-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg	G	0,2772	0,2772	0,0520 0,0873
SINGULAIR 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: R03DC03			
B-241	4927-240	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	51,86	51,86	7,65 12,88
	4927-240				38,44	38,44	
B-241 *	7743-297	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4884	0,4884	
B-241 **	7743-297	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4158	0,4158	
B-241 ***	7743-297	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4727	0,4727	0,0781 0,1314
VABOREM 1 g/1 g		MENARINI BENELUX		ATC: J01DH52			
	7733-801	6 flacons injectables 1 doses poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 g/ 1 g	6 injectieflacons 1 doses poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g/ 1 g		375,00	375,00	
B-114 *	7733-801	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 g/ 1 g	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 g/ 1 g	CR	67,4350	67,4350	
ZINFORO 600 mg		Pfizer		ATC: J01DI02			
	7705-536	10 flacons injectables 600 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 600 mg	10 injectieflacons 600 mg poeder voor concentraat voor infusie, 600 mg		621,00	621,00	
B-327 *	7705-536	1 flacon injectable 600 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 600 mg	1 injectieflacon 600 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 600 mg		66,5370	66,5370	

2° au chapitre IV-B :

a) § 2290100 est supprimé au 01/05/2025.

b) Au § 2290100, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) § 2290100 is geschrapt op 01/05/2025.

b) In § 2290100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EVISTA			SUBSTIPHARM	(voir aussi chapitre: I / zie ook	ATC: G03XC01

hoofdstuk: I)					
B-230	1447-788 1447-788	84 comprimés pelliculés, 60 mg	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	R	
B-230 *	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	
B-230 **	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	
B-230 ***	0767-368	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	R	

c) Au § 3070000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 3070000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4927-208 4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70 403,93	453,70 403,93	8,30	12,50
B-255	4927-216 4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40 1230,95	1360,40 1230,95	8,30	12,50
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

d) Au § 3650000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 3650000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4927-208 4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70 403,93	453,70 403,93	8,30	12,50
B-255	4927-216 4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40 1230,95	1360,40 1230,95	8,30	12,50
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution	1 voorgevulde pen 0,4 mL	BioS	218,6533	218,6533		

B-255 **	7743-263	injectable, 100 mg/mL 1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL 1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		
----------	----------	--	---	------	----------	----------	--	--

e) Au § 3900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3900000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émétisantes chez un bénéficiaire adulte (> ou = 18 ans).

Pour la classification du pouvoir émétogène des traitements antiémétiques nous faisons référence aux recommandations de l'ESMO.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables est limité pour chaque cure à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

Dans le cadre d'une chimiothérapie hautement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 au jour 1 de la cure de chimiothérapie, et avec un corticostéroïde du jour 1 au jour 4. Dans le cadre d'une chimiothérapie moyennement émétisante, la spécialité doit être administrée en association avec un antagoniste 5-HT3 et avec un corticostéroïde au jour 1 de la cure.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

f) Au § 4070000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een volwassen rechthebbende (> of = 18 jaar).

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door ESMO.

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 geneesmiddelen tegen kanker.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor elke kuur is beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

In het kader van hoog emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 op dag 1 van de chemotherapiekuur, en met een corticosteroïd van dag 1 tot en met dag 4. In het geval van matig emetogene chemotherapie moet de specialiteit toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT3 en met een corticosteroïd op dag 1 van de kuur.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een combinatie van nétupitant en palonosétron is nooit toegestaan.

f) In § 4070000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution	2 voorgevulde pennen 0,4 mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50

		injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

g) Au § 4550000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 4550000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-248	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-248 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

h) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4690000, 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
MIRAPEXIN 2,10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: N04BC05			
B-76	4927-224	100 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	R	175,51	175,51	10,20	15,50
	4927-224				150,20	150,20		
B-76 *	7743-271	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	R	1,6632	1,6632		

B-76 **	7743-271	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	R	1,5921	1,5921		
B-76 ***	7743-271	1 comprimé à libération prolongée, 2,1 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2,1 mg	R	1,6998	1,6998	0,1020	0,1550

i) Au § 4870000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4870000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-281	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-281	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-281 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

j) Au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le bénéficiaire concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 1er février 2018 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

paragraphe

4230000
INSULINE LISPRO

5060000
INSULINE ASPART RECOMB./INSULINE ASPART RECOMB.
PROTAMINE

5660000
LIRAGLUTIDE

6750000
LIXISENATIDE

6860000
EXENATIDE

j) In § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5480000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van rechthebbenden die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken rechthebbende aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 1 februari 2018 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraaf

4230000
INSULINE LISPRO

5060000
RECOMB. INSULINE ASPART/RECOMB. INSULINE ASPART
PROTAMINE

5660000
LIRAGLUTIDE

6750000
LIXISENATIDE

6860000
EXENATIDE

7310000
CANAGLIFLOZINE

7420000
ALOGLIPTINE

7420000
LINAGLIPTINE

7420000
SAXAGLIPTINE

7420000
SITAGLIPTINE

7420000
VILDAGLIPTINE

7430000
LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000
METFORMINE + ALOGLIPTINE

7430000
METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000
SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000
EMPAGLIFLOZINE

7980000
DULAGLUTIDE

8160100
EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200
EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000
DAPAGLIFLOZINE

8470000
DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

9420000
INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE

9680000
SEMAGLUTIDE

11040000
SEMAGLUTIDE

7310000
CANAGLIFLOZINE

7420000
ALOGLIPTINE

7420000
LINAGLIPTINE

7420000
SAXAGLIPTINE

7420000
SITAGLIPTINE

7420000
VILDAGLIPTINE

7430000
LINAGLIPTINE + METFORMINE

7430000
METFORMINE + ALOGLIPTINE

7430000
METFORMINE + VILDAGLIPTINE

7430000
SITAGLIPTINE + METFORMINE

7590000
EMPAGLIFLOZINE

7980000
DULAGLUTIDE

8160100
EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8160200
EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE

8360000
DAPAGLIFLOZINE

8470000
DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE

9420000
INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE

9680000
SEMAGLUTIDE

11040000
SEMAGLUTIDE

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un bénéficiaire bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97 pour autant que le pharmacien ait contrôlé au moment de la délivrance de la spécialité, que le bénéficiaire est bien dans un trajet de soin diabète à la date de la prescription.

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

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een rechthebbende betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97 voor zover de apotheker op het moment van aflevering van de specialiteit heeft gecontroleerd dat de rechthebbende op de datum van het voorschrift geniet van een zorgtraject voor diabetes.

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

k) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 5480000, 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
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: A10BD08		
A-97	4927-273	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4927-273				107,79	107,79		
A-97 *	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

l) Au § 5650100, les spécialités suivantes sont insérées:

l) In § 5650100, 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
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB06		
B-255	4927-232	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1065,76	1065,76	8,30	12,50
	4927-232				962,19	962,19		
B-255 *	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

m) Au § 5650200, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 5650200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB06			
B-255	4927-232	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1065,76	1065,76	8,30	12,50
	4927-232				962,19	962,19		
B-255 *	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

n) Au § 5650300, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5650300, 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
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB06			
B-255	4927-232	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1065,76	1065,76	8,30	12,50
	4927-232				962,19	962,19		
B-255 *	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-255 **	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

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

o) 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

OTULFI 45 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05			
B-314	4927-117	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	
	4927-117				1272,59	1272,59			
B-314 *	7743-339	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 **	7743-339	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			
OTULFI 90 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05			
B-314	4927-125	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	
	4927-125				1272,59	1272,59			
B-314 *	7743-321	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 **	7743-321	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			

p) Au § 6220000, les spécialités suivantes sont insérées:

p) In § 6220000, 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	
TICAGRELOR SANDOZ 90 mg		SANDOZ				ATC: B01AC24			
B-318	4898-334	56 comprimés pelliculés, 90 mg	56 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	27,11	27,11	4,21	7,07	
	4898-334				16,91	16,91			
B-318	4898-342	168 comprimés pelliculés, 90 mg	168 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	65,99	65,99	9,62	15,50	
	4898-342				50,74	50,74			
B-318 *	7743-305	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3624	0,3624			
B-318 **	7743-305	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3201	0,3201			
B-318 ***	7743-305	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	0,3598	0,3598	0,0573	0,0923	

q) Au § 6520000, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 6520000, 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	
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04			

B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

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

r) 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 ACCORD 1 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01EK01								
A-65 *	7743-222	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg		220,39	220,39		
	7743-222	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7743-222	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB ACCORD 5 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L01EK01								
A-65 *	7743-230	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		1101,97	1101,97		
	7743-230	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7743-230	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

s) Au § 6780000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 6780000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-248	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		

B-248 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

t) Au § 7000000, les spécialités suivantes sont insérées:

t) In § 7000000, 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
SIMPONI 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB06			
B-248	4927-232	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1065,76	1065,76	8,30	12,50
	4927-232				962,19	962,19		
B-248 *	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1027,0300	1027,0300		
B-248 **	7743-289	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		1019,9200	1019,9200		

u) Au § 7220000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 7220000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

v) Au § 7430000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 7430000, 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
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BD08		
A-110	4927-273	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4927-273				107,79	107,79		
A-110 *	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

w) Au § 7760000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 7760000, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L01FA03		
	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		2939,27	2939,27		
A-28 *	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

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

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

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
OTULFI 45 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05		
B-305	4927-117	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
	4927-117				1272,59	1272,59		
B-305 *	7743-339	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 **	7743-339	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		
OTULFI 90 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05		
B-305	4927-125	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
	4927-125				1272,59	1272,59		
B-305 *	7743-321	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 **	7743-321	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		

y) Au § 8220100, les spécialités suivantes sont insérées:

y) In § 8220100, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-339	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-339	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-339 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

z) Au § 8220200, les spécialités suivantes sont insérées:

z) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-339	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-339	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-339 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-339 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

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

aa) 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
OTULFI 45 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05		
B-314	4927-117	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
	4927-117				1272,59	1272,59		
B-314 *	7743-339	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 **	7743-339	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		
OTULFI 90 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC05		
B-314	4927-125	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
	4927-125				1272,59	1272,59		
B-314 *	7743-321	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 **	7743-321	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 § 8340100, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 8340100, 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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/10 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA05								
A-89	4927-158	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	G	44,35	44,35	0,00	0,00
	4927-158				31,91	31,91		
A-89 *	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4548	0,4548		
A-89 **	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,3758	0,3758		
A-89 ***	7743-412	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	G	0,4313	0,4313	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA05								
A-89	4927-166	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg	G	53,39	53,39	0,00	0,00
	4927-166				39,78	39,78		
A-89 *	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-420	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg	G	0,5318	0,5318	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/40 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA05								
A-89	4927-174	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 40 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 40 mg	G	53,39	53,39	0,00	0,00
	4927-174				39,78	39,78		
A-89 *	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-438	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg	G	0,5318	0,5318	0,0000	0,0000
EZETIMIBE/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/80 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA05								
A-89	4927-182	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 80 mg	G	53,39	53,39	0,00	0,00
	4927-182				39,78	39,78		
A-89 *	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,5476	0,5476		
A-89 **	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,4686	0,4686		
A-89 ***	7743-446	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg	G	0,5318	0,5318	0,0000	0,0000

ac) Au § 8800000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 8800000, 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		
OTULFI 90 mg				FRESENIUS KABI			ATC: L04AC05	
B-248	4927-125	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
	4927-125				1272,59	1272,59		
B-248 *	7743-321	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 **	7743-321	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		

ad) Au § 8810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 8810000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04	
B-281	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-281	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-281 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-281 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ae) Au § 8820000, les spécialités suivantes sont insérées:

ae) In § 8820000, 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

HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-248	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-248	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-248 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-248 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

af) Au § 8830000, les spécialités suivantes sont insérées:

af) In § 8830000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04				
B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

ag) Au § 8840100, les spécialités suivantes sont insérées:

ag) In § 8840100, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L01FA03				
	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		2939,27	2939,27		
A-28 *	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution	1 injectieflacon 40 mL oplossing		3122,7400	3122,7400		

A-28 **	7743-255	pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL 1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL 1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		
---------	----------	---	---	--	-----------	-----------	--	--

ah) Au § 8840200, les spécialités suivantes sont insérées:

ah) In § 8840200, 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
GAZYVARO 1000 mg/40 ml (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L01FA03		
	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		2939,27	2939,27		
A-28 *	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400		
A-28 **	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300		

ai) Au § 8870000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 8870000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		
B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

aj) Au § 9370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9370000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la prévention des nausées et des vomissements associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement et moyennement émetisantes chez un bénéficiaire adolescent âgé de 12 à 17 ans.

Pour la classification du pouvoir émetogène des traitements antinéoplasiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

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

c) Pour chaque cure, le nombre de conditionnements remboursables est limité à une dose de 125 mg au jour 1 et ensuite 80mg/jour au jour 2 et au jour 3 (= Tri-pack) conformément à la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT₃, au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous le point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité avec une combinaison de nétupitant et de palonosétron n'est jamais autorisé.

aj) In § 9370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9370000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de preventie van nausea en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker bij een rechthebbende adolescent van 12 jaar tot 17 jaar.

Voor de classificatie van het emetogeen karakter van chemotherapieën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

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

c) Voor elke kuur is het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt tot een dosis van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg/dag op dag 2 en dag 3 (= Tri-pack) in overeenstemming met de dosering vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) voor de indicatie waarvoor vergoeding wordt aangevraagd.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT₃, op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een combinatie van nétupitant en palonosétron is nooit toegestaan.

ak) Au § 9480000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 9480000, 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
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50
	4927-208				403,93	403,93		
B-255	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50
	4927-216				1230,95	1230,95		

B-255 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533		
B-255 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683		

al) Au § 9500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aprépitant, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les enfants et les nourrissons âgés de 6 mois à moins de 12 ans dans la prévention des nausées et des vomissements :

- Associés à des chimiothérapies anticancéreuses hautement émetisantes.
- Ou associés à des chimiothérapies anticancéreuses moyennement émetisantes (uniquement si le bénéficiaire présente une contre-indication à la dexaméthasone).

Pour la classification du pouvoir émetogène des traitements antinéoplastiques nous faisons référence aux recommandations éditées par le groupe Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.05.2025, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du présent paragraphe avant le changement de réglementation, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée.

b) 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 geneesmiddelen tegen kanker.

c) Pour chaque cure, le remboursement est limité au nombre de sachets nécessaire en fonction du poids de l'enfant comme décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), avec un maximum de 125 mg au jour 1 et ensuite 80 mg au jour 2 et 3.

La spécialité doit être administrée avec un antagoniste 5-HT₃ au jour 1 de la cure de chimiothérapie et en fonction de la décision du médecin-spécialiste, de façon optionnelle avec un corticostéroïde à 50 % de la dose habituelle.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base à chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

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.

am) Au § 9680000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9680000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants :

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande

al) In § 9500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aprepitant, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze bij kinderen, peuters en zuigelingen vanaf de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar wordt toegediend ter preventie van misselijkheid en braken :

- Na hoog-emetoge chemotherapie voor de behandeling van kanker.
- Of na matig-emetogene chemotherapie voor de behandeling van kanker (enkel als de rechthebbende een contra-indicatie voor dexamethason heeft).

Voor de classificatie van het emetogene karakter van chemotherapiën verwijzen we naar de aanbevelingen gepubliceerd door de groep Pediatric Oncology Group of Ontario (POGO).

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.05.2025, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van deze paragraaf vóór de wijziging van de regelgeving en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verderzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden.

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

c) Per kuur, wordt de vergoeding beperkt tot het aantal sachets nodig in functie van het gewicht, zoals beschreven in de samenvatting van de kenmerken van het product (SPK), met een maximum van 125 mg op dag 1 en vervolgens 80 mg op dag 2 en 3.

De specialiteit moet toegediend worden in associatie met een antagonist 5-HT₃ op dag 1 en eventueel, in functie van de beslissing van de arts-specialist, met een corticosteroïd aan 50% van de gebruikelijke dosis.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die verklaart zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

am) In § 9680000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9680000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend aan een rechthebbende die beantwoordt aan alle volgende criteria

- diabetes type 2 patiënt die op het moment van de eerste aanvraag

est insuffisamment contrôlé (HbA1c > 7,5 %) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine

- et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle > ou = 30 kg/m²

- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la

- metformine
- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et un glinide
- metformine et une glitazone
- metformine et une insuline basale

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c < 7,0 % ou une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de sémaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

onvoldoende gecontroleerd is (HbA1c > 7,5 %) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine

- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van > of = 30 kg/m²

- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met

- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 mg per week.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een HbA1c waarde < 7,0 % of een daling van HbA1c > of = 1,0 % t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van sémaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de sémaglutide (§ 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, car ce bénéficiaire :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %).

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :
 - ☐ Metformine
 - ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant
 - ☐ Metformine et glinide
 - ☐ Metformine et glitazone
 - ☐ Metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de sémaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de sémaglutide pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 9680000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c > ou = 1,0 % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité –pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 1 mg par semaine.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ Metformine et glinide
- ☐ Metformine et glitazone

☐ Metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de sémaglutide à une gliptine, ou une gliflozine.

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.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide (§ 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 9680000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt : (moet >7,5 %)

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m²

EN

- De behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

☐ Metformine

- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ Metformine en een glinide
- ☐ Metformine en een glitazone
- ☐ Metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 968000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde > of = 1,0 % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 1 mg per week, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ Metformine en een glinide
- ☐ Metformine en een glitazone
- ☐ Metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

an) 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 ACCORD 1 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EK01		
	7743-222	56 comprimés pelliculés, 1 mg	56 filmomhulde tabletten, 1 mg		220,39	220,39		
A-65 *	7743-222	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,2986	4,2986		
A-65 **	7743-222	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,1716	4,1716		
AXITINIB ACCORD 5 mg			ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01EK01		
	7743-230	56 comprimés pelliculés, 5 mg	56 filmomhulde tabletten, 5 mg		1101,97	1101,97		
A-65 *	7743-230	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,9857	20,9857		
A-65 **	7743-230	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	20,8588	20,8588		

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

Paragraphe 10540000

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

- Le traitement en monothérapie de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.
- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique (CBCLa ou CBCm) ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) (monothérapie) (uniquement pour des prolongations de remboursement du traitement des bénéficiaires qui ont déjà été traités avant 01.01.2025.).
- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 50 % des cellules tumorales) sans aberrations du gène EGFR, ALK ou ROS1 qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie définitive ou un CBNPC métastatique (monothérapie).
- Le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus récidivant ou métastatique et présentant une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine

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

Paragraaf 10540000

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

- Behandeling in monotherapie van volwassen rechthebbenden met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom (laBCC of mBCC) die ziekteprogressie vertonen of intolerant zijn voor een hedgehog-siginaalrouteremmer (HHI) (monotherapie) (uitsluitend voor verlengingen van de vergoeding voor de behandeling van rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2025 behandeld werden).
- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met PD-L1-expressie (in > of = 50% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderde NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie of met metastatische NSCLC (monotherapie).
- De behandeling van volwassen rechthebbenden met terugkerende of gemetastaseerde baarmoederhalskanker en ziekteprogressie tijdens of na op platinum gebaseerde chemotherapie (monotherapie).

(monothérapie).

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

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

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

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

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

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

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

- Le traitement de première ligne de bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans > ou = 1 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- De eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met NSCLC met PD-L1-expressie (in > of = 1% tumorcellen), zonder EGFR-, ALK- of ROS1-aberraties, met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor definitieve chemoradiotherapie in combinatie met platinumbevattende chemotherapie.

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

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

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

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

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

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

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

ap) Au § 10610000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10610000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, qui ne rentrent pas/plus uniquement en ligne de compte pour une « skin directed therapy » ou une « total skin electron beam therapy » et qui ne rentrent actuellement pas en ligne de compte pour une transplantation de cellules souches tel que déterminée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) comme telle que décrite au point d), pour le traitement :

- d'un mycosis fongoïde au stade IIB à IVB après qu'au moins un traitement systémique ait échoué,
- ou d'un syndrome de Sézary après qu'au moins un traitement systémique ait échoué.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,0 mg/kg, par semaine (jours 1, 8, 15 et 22) pendant le premier cycle de 28 jours, suivie de perfusions toutes les 2 semaines (jours 1 et 15) de chaque cycle de 28 jours.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou agréé comme médecin spécialiste en médecine interne, porteur d'un titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'Arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou par un médecin-spécialiste en dermatologie, porteur officiel du titre professionnel particulier en oncologie selon l'arrêté ministériel du 27 novembre 2009 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière.

d) L'initiation d'un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), composée d'au moins un dermatologue, un interniste oncologue avec une qualification particulière en hématologie

ondevindt van de behandeling.

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

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

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

ap) In § 10610000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10610000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder, die niet of niet meer uitsluitend in aanmerking komen voor "skin directed therapy" of "total skin electron beam therapy" en op dit moment niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie te beoordelen door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) zoals beschreven in punt d), voor de behandeling:

- van Mycosis Fungoides in stadium IIB tot IVB nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald,
- van Sézary Syndroom nadat minstens 1 systemische therapie heeft gefaald.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1,0 mg/kg, wekelijks (dag 1, 8, 15 en 22) tijdens de eerste 28-dagen cyclus, gevolgd door infusies om de 2 weken (dag 1 en 15) van elke 28-dagen cyclus.

c) De vergoeding kan worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en erkend in de medische oncologie of erkend in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het Ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie of een arts-specialist in de dermatologie, officieel houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 27 november 2009 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsenspecialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid.

d) Het opstarten van een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), dat minstens bestaat uit een dermatoloog, een internist-oncoloog met bijzondere beroepsbekwaamheid

clinique, un radiothérapeute oncologue et un pathologiste et le rapport de la COM doit être conservé dans le dossier du médecin spécialiste décrit sous c).

e) 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 mogamulizumab. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

f) 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 c), qui ainsi:

- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), c), d), e) et g);
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
- s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de mogamulizumab, le jour où un tel registre existera.

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

in de klinische hematologie, een radiotherapeut-oncoloog en een patholoog, waarvan het rapport door de arts-specialist, vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het dossier.

e) 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 mogamulizumab zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), c), d), e) en g);
- verklaart er zich toe te verbinden om een 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 plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van mogamulizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

aq) Au § 10680000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 10680000, 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	
HUKYNDRA 40 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04									
B-248	4927-208	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,70	453,70	8,30	12,50	
	4927-208				403,93	403,93			
B-248	4927-216	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1360,40	1360,40	8,30	12,50	
	4927-216				1230,95	1230,95			
B-248 *	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,6533	218,6533			
B-248 **	7743-263	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,4683	217,4683			

ar) Au § 11040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide est remboursée en catégorie A si elle est administrée lorsque le bénéficiaire répond à l'ensemble des critères suivants:

- atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA1c > 7,5\%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine
- et au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle $> \text{ou} = 30 \text{ kg/m}^2$
- et le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la
- metformine
- metformine et un sulfamidé hypoglycémiant
- metformine et un glinide
- metformine et une glitazone
- metformine et une insuline basale

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

c) Première demande :

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Demande de prolongation:

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant. Le médecin traitant confirme après les 12 premiers mois de traitement une valeur d' $HbA1c < 7,0\%$ ou une diminution de l' $HbA1c > \text{ou} = 1,0\%$ par rapport à la valeur initiale. Pour les prolongations suivantes, le médecin traitant confirme un contrôle glycémique suffisant.

e) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

ar) In § 11040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend indien de rechthebbende beantwoordt aan alle volgende criteria :

- diabetes type 2 die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is ($HbA1c > 7,5\%$) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine
- en op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{of} = 30 \text{ kg/m}^2$
- en de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met
- metformine
- metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- metformine en een glinide
- metformine en een glitazone
- metformine en een basaal insuline

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 14 mg per dag.

c) Eerste aanvraag :

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult, ondertekent en bezorgt aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. De behandelende arts, bevestigt na de eerste 12 maanden behandeling een $HbA1c$ waarde $< 7,0\%$ of een daling van $HbA1c > \text{of} = 1,0\%$ t.o.v. de beginwaarde. Voor de volgende verlengingen bevestigt de behandelende arts een voldoende glycemiecontrole.

e) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité à base de semaglutide par voie orale (§ 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Il s'agit d'une première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, car ce bénéficiaire :

- Est actuellement insuffisamment contrôlé après un traitement au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine pendant au moins 3 mois.

ET

- Son taux d'HbA1c est actuellement de (doit être >7,5 %)

ET

- Présente un index de masse corporelle égal ou supérieur à 30 kg/m².

ET

- Le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant
- ☐ Metformine et glinide
- ☐ Metformine et glitazone
- ☐ Metformine et insuline basale

En outre, j'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

III – Il s'agit d'une demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de semaglutide par voie orale pendant au moins 12 mois sur base des conditions du § 11040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

- ☐ (uniquement pour la première prolongation de traitement) Je confirme qu'une valeur d'HbA1c < 7,0 % ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 1,0$ % par rapport à la valeur initiale a été obtenue.
- ☐ (pour les prolongations suivantes) Je confirme que le contrôle glycémique est suffisant.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité ~~de~~ pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour.

En outre, le traitement avec la spécialité ne sera jamais en monothérapie mais en association avec la :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine et sulfamidé hypoglycémiant

- ☐ Metformine et glinide
- ☐ Metformine et glitazone
- ☐ Metformine et insuline basale

J'atteste que ce bénéficiaire n'associera pas la spécialité à base de semaglutide par voie orale avec une gliptine, ou une gliflozine.

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.

IV - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§ 11040000 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 – Het betreft een eerste aanvraag :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan diabetes type 2, en tevens voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, want deze rechthebbende :

- Is onvoldoende gecontroleerd na tenminste 3 maanden behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine

EN

- Het HbA1c gehalte bedraagt: (moet >7,5 %)

EN

- Vertoont een body mass index van minstens 30 kg/m².

EN

- de behandeling met de specialiteit is nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ Metformine en een glinide
- ☐ Metformine en een glitazone
- ☐ Metformine en een basaal insuline

Bovendien bevestig ik dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag van deze specialiteit, noodzakelijk is gedurende een periode van 12 maanden.

III – Het betreft een aanvraag tot verlenging :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende al een vergoeding heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

- ☐ (enkel voor de eerste verlenging) Ik bevestig dat de waarde van HbA1c < 7,0 % bedraagt of dat de daling van de HbA1c-waarde $\geq 1,0$ % bedraagt in vergelijking met de startwaarde.
- ☐ (volgende verlengingen) Ik bevestig dat er voldoende glycemiecontrole is.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende een verlenging van de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag, voor een nieuwe periode van 12 maanden.

Bovendien is de behandeling met de specialiteit nooit in monotherapie maar in associatie met :

- ☐ Metformine
- ☐ Metformine en een hypoglycemiërend sulfamide
- ☐ Metformine en een glinide
- ☐ Metformine en een glitazone
- ☐ Metformine en een basaal insuline

Ik bevestig dat deze rechthebbende de specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend niet zal associëren met een gliptine, of een gliflozine.

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

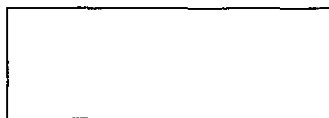
IV - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

as) In § 11270000, 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
OTULFI 90 mg								

at) Au § 12120000, les spécialités suivantes sont insérées:

at) In § 12120000, 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	
GAZYVARO 1000 mg/40 ml (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01FA03									
	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL		2939,27	2939,27			
A-28 *	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3122,7400	3122,7400			
A-28 **	7743-255	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL		3115,6300	3115,6300			

au) Au § 12650000, les spécialités suivantes sont insérées:

au) In § 12650000, 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
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BD08			
A-97	4927-273	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhuide tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	129,02	129,02	0,00	0,00
	4927-273				107,79	107,79		
A-97 *	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhuide tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhuide tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7743-248	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhuide tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6861	0,6861	0,0000	0,0000

av) Au § 12820100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12820100

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention :

- des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS,
- chez les nouveau-nés et les nourrissons prématures à l'âge gestationnel de < 36 semaines,
- pour administration à des nouveau-nés et les nourrissons prématures âgés de moins de 13 mois,
- dont l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS. Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose unique :

- de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- ou de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n'est jamais autorisé.

av) In § 12820100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt éénmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie :

- van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen,
- bij preterme pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van < 36 weken,
- voor toediening bij preterme pasgeborenen en zuigelingen jonger dan 13 maanden,
- waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen, of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren. Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano: www.sciensano.be.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

aw) Au § 12820200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement unique, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections graves des voies respiratoires inférieures, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons ayant une âge gestationnel $\geq$ ou = 36 semaines et âgés de moins de 13 mois :

- Chez qui l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison VRS. Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

- Et pour autant que la mère n'a pas encore été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial.

Dans le cas où la mère a été vaccinée avec le vaccin contre le virus respiratoire syncytial, le bénéficiaire peut être éligible à un traitement remboursé par le nirsevimab si le bénéficiaire répond aux cas spécifiques sélectionnés dans le dernier avis du Conseil supérieur de la santé.

b) Le conditionnement unique remboursable tiendra compte d'une dose unique :

- De 50 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg
- Ou de 100 mg administrée par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est $\geq$ ou = 5 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, complété par le médecin prescripteur, qui ainsi atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limitée en fonction de la posologie maximale visée au point b) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 3 mois.

d) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique avec une spécialité pharmaceutique à base de palivizumab n'est jamais autorisé.

ax) Il est inséré un § 13310000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13310000

a) La spécialité à base de crovalimab fait l'objet d'un remboursement pour des bénéficiaires pédiatriques âgés de 12 ans et plus et pesant 40 kg ou plus, et pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III $\geq$ ou = 10 % et :

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

- Hémoglobinurie.
- Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.

aw) In § 12820200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12820200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt eenmalig in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie, voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), tijdens het eerste RSV-seizoen bij pasgeborenen en zuigelingen met een zwangerschapsleeftijd van $\geq$ of = 36 weken en jonger dan 13 maanden, :

- Waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen of vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen zijn geboren. Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano: www.sciensano.be.

- En voor zover de moeder nog niet gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin.

In geval de moeder gevaccineerd werd met het Respiratoir syncytieel virusvaccin, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor een vergoede behandeling met nirsevimab indien de rechthebbende beantwoordt aan de specifieke gevallen zoals weerhouden in het laatste advies van de Hoge Gezondheidsraad.

b) De eenmalig vergoedbare verpakking zal rekening houden met een enkelvoudige dosis :

- Van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg
- Of van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht $\geq$ of = 5 kg.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door de voorschrijvende arts, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Op basis van dit aanvraagformulier reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dosering zoals bedoeld in punt b) en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden is beperkt.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze farmaceutische specialiteit met een farmaceutische specialiteit op basis van palivizumab is nooit toegelaten.

ax) Er wordt een § 13310000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13310000

a) De specialiteit op basis van crovalimab wordt vergoed voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van 12 jaar en ouder met een gewicht van 40kg of meer en volwassen rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III $\geq$ of = 10% aantoon, en :

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

- Hemoglobinurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.

- Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- Dysphagie.
- Dysfonction érectile.
- Fatigue ou asthénie.
- Douleur thoracique.
- Ictère sclérale.

a.2) OU qui sont cliniquement stables (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

a') Pour les bénéficiaires ayant déjà été traités par une spécialité non-remboursable à base de crovalimab avant le 01.05.2025 dans le cadre des études cliniques, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) chez des bénéficiaires atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale selon les recommandations de la posologie telle que reprise dans le RCP, de :

1. Dose de charge :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.
- Bénéficiaires >100kg : 1.000mg le jour 1 par voie intraveineuse, suivi de 340mg les jours 2, 8, 15 et 22 par voie sous-cutanée.

2. Dose d'entretien :

- Bénéficiaires > ou = 40kg à <100kg : 680mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.
- Bénéficiaires >100kg : 1.020mg toutes les 4 semaines par voie sous-cutanée.

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base de crovalimab. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, mentionner les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
2. Mentionne les éléments permettant :
 - 2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
 - 2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec

- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL.
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- Dysfagie.
- Erectiele dysfunctie.
- Vermoeidheid of asthenie.
- Thoracale pijn.
- Sclerale icterus.

a.2) OF die klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.05.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van crovalimab werden behandeld in het kader van klinische studies, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d) bij rechthebbenden met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP, van :

1. Oplaaddosis:

- Rechthebbenden > of = 40kg tot < 100kg: 1.000mg op dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.
- Rechthebbenden >100kg: 1.500mg dag 1 via intraveneuze toediening, gevolgd door 340mg op dag 2, 8, 15 en 22 via subcutane toediening.

2. Onderhoudsdosis :

- Rechthebbenden > of = 40 kg tot < 100kg: 680mg via subcutane toediening om de 4 weken.
- Rechthebbenden >100kg: 1.020mg via subcutane toediening om de 4 weken.

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

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en/of de elementen die betrekking hebben op de klinische stabiliteit onder behandeling met een specialiteit op basis van crovalimab. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de vermelding van de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
2. De vermelding van de elementen die toelaten :
 - 2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.
 - 2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die

l'hôpital identifié.

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

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné.

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

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

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

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

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

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

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

samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verbinding om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

4. De verbinding om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

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

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

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

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

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité sur base de crovalimab (§ 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est atteint d'une hémoglobinurie paroxystique nocturne et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 01 février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.
- Conditions relatives à l'hémolyse avec un taux de LDH > ou = 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :
 - Hémoglobinurie.
 - Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
 - Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - Dysphagie.
 - Dysfonction érectile.
 - Fatigue ou asthénie.
 - Douleur thoracique.
 - Ictère scléral.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

En outre, si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de crovalimab sur base des conditions du § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, passer directement au point 2. ci-dessous.

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce bénéficiaire, j'atteste les éléments suivants :

a) Qu'il s'agit du diagnostic suivant : bénéficiaire atteint d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, diagnostiquée par cytométrie de flux, présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.

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

☐ Un bénéficiaire avec hémolyse et avec un taux de LDH > ou = 1,5 LSN et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, défini par la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN :

- ☐ Hémoglobinurie.
- ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
- ☐ Anémie hémolytique avec Hgb<10g/dL.
- ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
- ☐ Dysphagie.
- ☐ Dysfonction érectile.
- ☐ Fatigue ou asthénie.
- ☐ Douleur thoracique.
- ☐ Ictère scléral.

☐ Ou un bénéficiaire qui est cliniquement stable (LDH<1,5xLSN) sous traitement par un inhibiteur C5 pendant une période d'au moins 6 mois, tel que documenté dans le dossier médical.

☐ Il s'agit d'un bénéficiaire avec le poids corporel de :

☐ > ou = 40kg à < 100kg

☐ > ou = 100kg

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18-10-2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie

clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

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

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

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

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

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

Nom et prénom :

.....
.....

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

Adresse :

.....
.....

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

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

- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire pas encore traité avec la spécialité sur base de crovalimab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire ayant déjà été traité par une spécialité non-remboursable à base de crovalimab avant le 01.05.2025 dans le cadre des études cliniques (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de crovalimab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité sur base de crovalimab sur base des conditions du § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de crovalimab doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'un inhibiteur C5, reprises respectivement au § 5100000 ou § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base de crovalimab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de crovalimab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de crovalimab.

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

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base de crovalimab avec une posologie maximale de 640mg/4 semaines (> ou = 40kg à <100kg) ou 1.020mg/4 semaines(> ou = 100kg), selon les recommandations de la posologie telle que repris dans le RCP.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit op basis van crovalimab (§ 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 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 verbonden aan een Centrum voor hematologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende lijdt aan paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 :

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

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

- Hemoglobininurie.
- Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- Hemolytische anemie met Hgb<10g/dL
- Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose
- Dysfagie
- Erectiele dysfunctie
- Vermoeidheid of asthenie
- Thoracale pijn
- Sclerale icterus

OF

- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de rechthebbende klinisch stabiel zijn (LDH<1,5 x ULN) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

Bovendien, indien de rechthebbende reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van crovalimab bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, ga meteen naar punt 2. Hieronder.

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

a) Het betreft de volgende diagnose : een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoon

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

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

- ☐ Hemoglobininurie.
- ☐ Abdominale pijn veroorzaakt door mesenteriale ischemie.
- ☐ Hemolytische anemie met $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dL}$.
- ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- ☐ Dysfagie.
- ☐ Erectiele dysfunctie.
- ☐ Vermoeidheid of asthenie.
- ☐ Thoracale pijn.
- ☐ Sclerale icterus.

☐ Of een rechthebbende die klinisch stabiel zijn ($\text{LDH} < 1,5 \times \text{ULN}$) onder een behandeling met een C5-inhibitor gedurende een periode van ten minste 6 maanden, zoals gedocumenteerd in het medisch dossier.

☐ Het betreft een rechthebbende met een lichaamsgewicht van :

☐ > of = 40kg tot < 100kg

☐ > of = 100kg

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

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

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

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

3. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis :

Naam en voornaam :

.....
.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is :

7.10 - - -

Adres :

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

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

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

- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van crovalimab (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds vóór 01.05.2025 met een niet-vergoedbare specialiteit op basis van crovalimab werd behandeld in het kader van een klinische studie (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport en het cytometrisch protocol toe).
- ☐ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit op basis van i crovalimab, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van crovalimab, bekomen op basis van de voorwaarden van § 13310000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit op basis van crovalimab moet worden verder gezet (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten).
- ☐ Het een rechthebbende betreft die reeds de vergoeding van een specialiteit op basis van een C5-inhibitor heeft verkregen, op basis van de voorwaarden opgenomen in respectievelijk § 5100000 of § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 en het een eerste aanvraag betreft voor de behandeling met de specialiteit op basis van crovalimab. Ik bevestig bovendien dat de behandeling voortgezet moet worden met de specialiteit op basis van crovalimab. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten evenals de motivatie voor de switch naar de specialiteit op basis van crovalimab vermeldt.

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

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit op basis van crovalimab, met een maximale posologie van 640mg/4 weken (> of = 40kg tot <100kg) of 1.020mg/4 weken (> of = 100kg), volgens de aanbevelingen voor de posologie zoals opgenomen in de SKP.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ay) Au § 13310000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 13310000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>usine / buiten bedrijf</i>	tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PIASKY 340 mg			ROCHE			ATC: L04AJ07		
	7743-362	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL		11213,29	8268,68		
Fa-2 *	7743-362	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL		11893,2000	8771,9100		
Fa-2 **	7743-362	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion et injection, 170 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 170 mg/mL		11886,0900	8764,8000		

az) Il est inséré un § 13320000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13320000

La spécialité pharmaceutique à base de tenecteplase ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë par un médecin expérimenté dans la prise en charge aiguë des accidents vasculaires cérébraux, endéans les 4 heures 30 suivant le dernier moment où le patient a été vu en bonne santé, et après exclusion du diagnostic d'hémorragie intracrânienne par des techniques appropriées d'imagerie. Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

az) Er wordt een § 13320000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13320000

De farmaceutische specialiteit op basis van tenecteplase wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een ischemisch herseninfarct door een arts die deskundig is in de acute behandeling van herseninfarcten, binnen de 4,5 uur na voor het laatst zonder uitvalsverschijnselen te zijn gezien, en na uitsluiten van de diagnose van een intracranële bloedingen door middel van de gepaste beeldvormingstechnieken. De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend arts.

ba) Au § 13320000, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 13320000, 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
METALYSE 5000 IU			BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM			ATC: B01AD11		
	7743-313	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		852,20	852,20		
B-35 *	7743-313	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		910,4400	910,4400		
B-35 **	7743-313	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		903,3300	903,3300		

bb) Il est inséré un § 13330000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13330000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ciltacabtagene autoleucel, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est

bb) Er wordt een § 13330000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13330000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ciltacabtagene autoleucel, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding

perfusée chez un bénéficiaire âgé de 18 ans ou plus pour le traitement d'un myélome multiple qui répond simultanément aux caractéristiques suivantes :

- ayant reçu au moins 1 traitement antérieur, incluant au moins un inhibiteur de protéasome et un agent immunomodulateur,
- et la maladie est réfractaire à au moins lenalidomide,
- et la maladie a progressé lors du dernier traitement,
- et avoir un statut ECOG 0-1,
- et n'a pas encore été traité avec une "T cell redirectional therapy" (cellules CAR T ou anticorps bispécifiques).

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

c) Le remboursement ne peut être accordé que sous forme d'un seul traitement à usage unique et tiendra compte d'une dose recommandée de $0,5-1,0 \times 10^6$ lymphocytes-T viables et CAR-positifs par kg de poids corporel, sans excéder une dose de 1×10^8 lymphocytes T viables CAR-positifs. Les bénéficiaires précédemment traités dans le cadre d'un programme clinique avec la spécialité non remboursable ne sont pas admissibles au remboursement.

d) Le remboursement ne peut être accordé que si cette spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire.

e) Le remboursement de cette spécialité exclut le remboursement d'un autre traitement à base de lymphocytes-T CAR ciblant le BCMA pour cette indication.

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

En outre, le médecin spécialiste responsable du traitement a de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés et il a été formé et qualifié par le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché pour administrer la spécialité et pour traiter des bénéficiaires avec la spécialité.

g) L'administration de la spécialité ne peut avoir lieu que dans un centre de traitement suffisamment expérimenté en thérapie cellulaire et formé et accrédité par le titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché pour traiter des patients par la spécialité :

- Universitair Ziekenhuis Leuven - Gasthuisberg
- Ou Universitair Ziekenhuis Gent
- Ou Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- Ou Centre Hospitalier Universitaire de Liège – Sart Tilman
- Ou Cliniques Universitaires Saint-Luc - Bruxelles
- Ou Hôpital Universitaire de Bruxelles - Institut Jules Bordet
- Ou Centre Hospitalier Universitaire de Namur – site Mont-Godinne - Yvoir
- Ou Algemeen Ziekenhuis Sint Jan Brugge

h) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande électronique introduite par le médecin-spécialiste identifié et authentifié via la plate-forme eHealth au point f) ci-dessus.

indien ze geperfuseerd wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, lijdend aan multipel myeloom, die gelijktijdig voldoet aan volgende kenmerken:

- heeft minimaal 1 voorgaande behandeling ontvangen, waaronder ten minste een proteasoomremmer en een immuunmodulerend middel,
- en de ziekte is refractair voor ten minste lenalidomide,
- en de ziekte was progressief tijdens de laatste behandeling,
- en heeft een ECOG-status van 0-1,
- en werd niet eerder met een "T cell redirectional therapy" (CAR T-cel of Bispecifiek Antilichaam) behandeld.

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

c) De vergoeding kan worden toegekend als een behandeling voor éénmalig gebruik, en houdt rekening met een aanbevolen dosering van $0,5-1,0 \times 10^6$ CAR-positieve levensvatbare T-cellen per kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 1×10^8 CAR-positieve levensvatbare T-cellen. Rechthebbenden die reeds eerder werden behandeld in het kader van een klinisch programma met de genoemde specialiteit komen niet in aanmerking voor vergoeding.

d) De vergoeding wordt enkel toegekend indien deze specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende.

e) De vergoeding van deze specialiteit sluit de vergoeding van een andere tegen BCMA gerichte CAR-T-cel behandeling uit voor deze indicatie.

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

Daarenboven heeft de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling ervaring met de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten en werd hij/zij door de marktvergunninghouder opgeleid en gekwalificeerd in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van rechthebbenden met de specialiteit.

g) De vergoeding van deze specialiteit kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt toegediend in een behandelingscentrum met voldoende expertise in celtherapie en dat door de marktvergunninghouder opgeleid en geaccrediteerd werd voor het behandelen van rechthebbenden met deze specialiteit:

- Universitair Ziekenhuis Leuven - Gasthuisberg
- of Universitair Ziekenhuis Gent
- of Universitair Ziekenhuis Antwerpen
- of Centre hospitalier universitaire de Liège – Sart-Tilman
- of Cliniques Universitaires Saint-Luc - Bruxelles
- of Hôpital Universitaire de Bruxelles - Institut Jules Bordet
- of Centre Hospitalier Universitaire de Namur – site Mont-Godinne - Yvoir
- of Algemeen Ziekenhuis Sint Jan Brugge

h) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt f) vermeld.

Ainsi le médecin spécialiste :

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- s'engage à respecter les recommandations énoncées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le plan de gestion des risques (PGR) ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire ;
- s'engage à coopérer à l'enregistrement et à la collecte des données codées concernant l'évolution de ce bénéficiaire traité avec ciltacabtagene autoleucl, le jour où un tel registre sera disponible ;
- atteste savoir que le traitement ne peut être remboursé qu'une seule fois ;
- atteste que la spécialité a été effectivement perfusée chez le bénéficiaire ;
- s'engage à ne pas solliciter le remboursement pour le bénéficiaire pour un autre traitement par cellules CAR-T ciblant le BCMA pour cette indication après le traitement par cette spécialité ;
- atteste avoir de l'expérience avec le traitement des patients immunodéprimés, et qu'il a reçu la formation nécessaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en matière d'administration et de traitement des patients avec la spécialité ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un certificat de qualification valide, délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, établissant que le médecin spécialiste est formé de manière adéquate ;
- s'engage à ce que le centre de traitement où l'administration de la spécialité aura lieu soit accrédité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, comme décrit au point g) et de tenir à la disposition du médecin-conseil le certificat d'accréditation valide du centre de traitement délivré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

i) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier concerné dispose de la preuve de l'accord électronique avant la facturation de la spécialité concernée.

Waardoor de arts-specialist :

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld ;
- er zich toe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren ;
- er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- er zich toe verbindt om mee te werken aan de registratie en verzameling in een register van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van de met ciltacabtagene autoleucl behandelde rechthebbende, wanneer een dergelijk register beschikbaar komt ;
- verklaart te weten dat de behandeling slechts éénmaal kan worden vergoed ;
- verklaart dat de specialiteit effectief werd geperfuseerd bij de rechthebbende ;
- er zich toe verbindt na behandeling met deze specialiteit voor de rechthebbende geen vergoeding meer aan te vragen voor een andere BCMA gerichte CAR T-cel therapie voor deze indicatie ;
- verklaart ervaring te hebben in de behandeling van immuuncompromitteerde patiënten, en de nodige vorming te hebben gekregen van de marktvergunningshouder in het toedienen van de specialiteit en het behandelen van patiënten met deze specialiteit ;
- er zich toe verbindt een geldig kwalificatiecertificaat, afgeleverd door de marktvergunningshouder, dat aantoonst dat de arts-specialist voldoende opgeleid is, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;
- er zich toe verbindt dat het behandelingscentrum waar de toediening van de specialiteit zal plaatsvinden door de marktvergunningshouder geaccrediteerd werd, zoals vermeld onder punt g) en het geldig certificaat van accreditatie van het behandelingscentrum, afgeleverd door de marktvergunningshouder, ter beschikking te houden van de adviserend-arts ;

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

bc) Au § 13330000, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) In § 13330000, 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
CARVYKTI		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XL05			
	7743-560	1 doses dispersion pour perfusion, 1 dose	1 doses dispersie voor infusie, 1 dosis		399000,00	399000,00		
A-133 *	7743-560	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	422947,1100	422947,1100		
A-133 **	7743-560	1 poche, 1 dose	1 zak, 1 dosis	T	422940,0000	422940,0000		

bd) Er wordt een \$ 13340000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13340000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van feneticilline, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend aan rechthebbenden tot en met de leeftijd van 9 jaar ter preventie van streptokokkeninfecties.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie arts-specialist in de klinische hematologie of in de pediatrie oncologie en hematologie.

c) Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig en correct ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in klinische infectiologie, in de klinische hematologie of in de pediatrie oncologie en hematologie, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot hernieuwbare periodes van 12 maanden.

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)
 _____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné docteur en médecine, spécialiste en :

- ☐ Hématologie clinique.
- ☐ Infectiologie clinique.
- ☐ Oncologie et hématologie pédiatrique.

Certifie que le bénéficiaire n'a pas dépassé l'âge de 9 ans et nécessite une prévention des infections par streptocoques.

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

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van feneticilline (§ 13340000 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 verzekeringsinstelling) :

[] (naam)

[] (voornaam)

[] (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door een arts-specialist in de klinische hematologie of in de pediatrische oncologie en hematologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de :

☐ Klinische hematologie.

☐ Klinische infectiologie.

☐ Pediatrische oncologie en hematologie.

Verklaar dat bovenvermelde rechthebbende niet ouder is dan 9 jaar en een preventieve behandeling van streptokokkeninfecties behoeft.

☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding.

OF

☐ Het gaat om een aanvraag tot verlenging van de vergoeding.

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

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximaal 12 maanden.

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

[] (naam)

[] (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (RIZIV n°)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

be) Au § 13340000, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 13340000, 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
BROXIL 125 mg/5 ml ACE PHARMACEUTICALS BV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CE05								
A-165	4409-843	1 flacon 30 g poudre pour suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g poeder voor orale suspensie, 25 mg/mL		34,76	34,76	0,00	0,00
	4409-843				23,56	23,56		
A-165 *	7743-347	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL		30,4000	30,4000		
A-165 **	7743-347	1 flacon 30 g suspension buvable, 25 mg/mL	1 fles 30 g suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/mL		24,9700	24,9700		

3° au chapitre VIII :

a) Au § 310008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 310008

a) La spécialité pharmaceutique à base de binimétinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec l'encorafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un mélanome avancé (non résecable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600, comme démontré par un test valide et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

b) La mutation BRAF V600 doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 310008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 310008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met encorafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring, dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

b) De BRAF V600 mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 90 mg per dag

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare

inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimetinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimetinib.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- que la tumeur présente une mutation BRAF V600 ;
- s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;
- disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;
- savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.
- s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimetinib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimetinib;
- savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP;

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

toxicité volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont;
- zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoonde van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden;
- in het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt;
- te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 90 mg per dag.
- zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib;
- te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP;

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

b) Au § 310008, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 310008, 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
MEKTOVI 45 mg PIERRE FABRE SANTE BENELUX ATC: L01EE03								
A-28 *	7743-354	28 comprimés pelliculés, 45 mg	28 filmomhulde tabletten, 45 mg	T	2139,45	2139,45		
	7743-354	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg		81,2475	81,2475		

A-28 **	7743-354	1 comprimé pelliculé, 45 mg.	1 filmomhulde tablet, 45 mg	T	80,9936	80,9936		
---------	----------	------------------------------	-----------------------------	---	---------	---------	--	--

c) Au § 470108, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 470108

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

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

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes :

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus) ;
- Leucémie Aiguë Myéloïde selon la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé, à l'exception des bénéficiaires atteints de Leucémie Aiguë Promyélocytaire (LAP ; M3) ;
- L'analyse moléculaire a montré la présence d'une mutation du gène FLT3 (duplication interne en tandem [ITD]).

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 35,4 mg par jour à prendre par voie orale et d'un schéma posologique tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

f) Le remboursement est accordé par le médecin conseil pour une seule période d'un maximum de 24 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, mentionné au point c), qui atteste :

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

c) In § 470108, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 470108

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

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

De rechthebbende moet gelijktijdig aan de volgende criteria beantwoorden:

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder);
- Acute Myeloïde Leukemie volgens de classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie met uitzondering van Acute Promyélocytische Leukemie (APL; M3);
- Moleculaire analyse heeft de aanwezigheid van de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie [ITD]) aangetoond.

b) De FLT3-ITD mutatie moet aangetoond zijn door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan de farmaceutische specialiteit.

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

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 35,4 mg per dag oraal in te nemen en met een doseringsschema zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

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

f) De vergoeding wordt voor een eenmalige periode van maximaal 24 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor gelijktijdig verklaart:

- dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken

;

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

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

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

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

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

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

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

rechthebbende;

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

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

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

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

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

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

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

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

Le point VII.1.34. est inséré, rédigé comme suit : « Antibiotiques à petit spectre. : A-165».

Art.3. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

L01XL05- CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL

L04AJ07- CROVALIMAB

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

Brussel,

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

Het punt VII.1.34. wordt toegevoegd, luidende : « Smalspectrum antibiotica. : A-165 ».

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

L01XL05- CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL

L04AJ07- CROVALIMAB

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

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE