

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 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, § 4, alinéa 1er et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §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, 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 20, 40, 52, 60, 66, 98, 101, 112, 129 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, l'article 5, tel qu'il a été modifié à ce jour;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUIN 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §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, 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 20, 40, 52, 60, 66, 98, 101, 112, 129 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, artikel 5, zoals tot op heden gewijzigd;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 et 18 février 2025, les 4, 17 et 18 mars 2025, et les 1 et 18 avril 2025 ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 mars 2025 et le 1 avril 2025 ;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 6, 18, 24, 25 et 28 mars 2025 et les 2, 3, 4, 7, 8, 9, 18, 22, 23 et 28 avril 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 7 et 21 mars 2025, des 3, 10, 25 et 28 avril 2025;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : IMATINIB ACCORD (ORIFARM), BEKEMV, CAMZYOS , DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE (ORIFARM), OTEZLA , POSACONAZOLE ACCORD (ORIFARM), RILUTEK (ORIFARM), RYEQO, SOLIRIS, ULTOMIRIS , VELTASSA (ORIFARM), YUFLYMA (ORIFARM); le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2025 en ce qui concerne la spécialité REVESTIVE;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 4, 7, 10, 28, 29 et 30 avril 2025;

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

Arrête:

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 en 18 februari 2025, op 4, 17 en 18 maart 2025 en op 1 en 18 april 2025;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 maart 2025 en op 1 april 2025 ;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 6, 18, 24, 25 en 28 maart 2025 en op 2, 3, 4, 7, 8, 9, 18, 22, 23 en 28 april 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 7 en 21 maart 2025, op 3, 10, 25 en op 28 april 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : IMATINIB ACCORD (ORIFARM), BEKEMV, CAMZYOS , DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE (ORIFARM), OTEZLA , POSACONAZOLE ACCORD (ORIFARM), RILUTEK (ORIFARM), RYEQO, SOLIRIS, ULTOMIRIS , VELTASSA (ORIFARM), YUFLYMA (ORIFARM); de Minister van Begroting geen akkoord heeft 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 REVESTIVE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 4, 7, 10, 28, 29 en 30 april 2025;

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

Besluit:

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) 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
BISOPROLOL AB 10 mg			AUROBINDO NV		ATC: C07AB07			
B-15	4938-338 4938-338	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,64 3,15	9,64 3,15	0,84	1,39
B-15	4710-232 4710-232	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	9,93 3,38	9,93 3,38	0,90	1,49
B-15	4710-240 4710-240	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	14,81 7,11	14,81 7,11	1,89	3,14
B-15 *	7743-677	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0918	0,0918		
B-15 **	7743-677	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0754	0,0754		
B-15 ***	7743-677	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0930	0,0930	0,0189	0,0314
BISOPROLOL AB 2,5 mg			AUROBINDO NV		ATC: C07AB07			
B-15	4938-346 4938-346	28 comprimés pelliculés, 2,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	6,88 0,85	6,88 0,85	0,23	0,38
B-15	4729-943 4729-943	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	6,95 0,91	6,95 0,91	0,24	0,40
B-15	4729-935 4729-935	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	10,58 3,87	10,58 3,87	1,03	1,71
B-15 *	7743-651	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0499	0,0499		
B-15 **	7743-651	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0410	0,0410		
B-15 ***	7743-651	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0507	0,0507	0,0103	0,0171
BISOPROLOL AB 5 mg			AUROBINDO NV		ATC: C07AB07			
B-15	4938-353 4938-353	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	7,91 1,75	7,91 1,75	0,46	0,77
B-15	4729-919 4729-919	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	8,05 1,88	8,05 1,88	0,50	0,83
B-15	4729-927 4729-927	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	10,99 4,19	10,99 4,19	1,11	1,85
B-15 *	7743-669	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0541	0,0541		
B-15 **	7743-669	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0444	0,0444		
B-15 ***	7743-669	1 comprimé péliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0548	0,0548	0,0111	0,0185
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 22,5 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L02AE04			
A-27	4938-452 4938-452	1 ampoule 2 mL solvant pour suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL	1 ampul 2 mL oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL		453,83 404,48	453,83 404,48	0,00	0,00

A-27 *	7743-727	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL		435,8600	435,8600		
A-27 **	7743-727	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL suspension injectable à libération prolongée, 11,25 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 11,25 mg/mL		428,7500	428,7500		
FERRIPROX 100 mg/mL CHIESI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: V03AC02								
A-77	2550-390	1 flacon 500 mL solution buvable, 100 mg/ml	1 fles 500 mL drank, 100 mg/ml		188,72	188,72	0,00	0,00
	2550-390				162,48	162,48		
A-77 *	0790-220	1 flacon 500 mL solution buvable, 100 mg/mL	1 fles 500 mL drank, 100 mg/mL		179,3400	179,3400		
A-77 **	0790-220	1 flacon 500 mL solution buvable, 100 mg/mL	1 fles 500 mL drank, 100 mg/mL		172,2300	172,2300		
FERRIPROX 500 mg CHIESI (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: V03AC02								
A-77	2224-319	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg		181,61	181,61	0,00	0,00
	2224-319				155,99	155,99		
A-77 *	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1,7246	1,7246		
A-77 **	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1,6535	1,6535		
A-77 ***	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		1,7610	1,7610	0,0000	0,0000

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1220000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1220000

a) La spécialité pharmaceutique à base de dornase alfa fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite chez un bénéficiaire atteint de mucoviscidose, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes :

1. Il s'agit d'un bénéficiaire qui présente une CVF d'au moins 40% de la valeur théorique.
2. Il s'agit d'un enfant chez lequel la spirométrie n'est techniquement pas possible et chez lequel une thérapie optimisée n'a pas suffisamment d'effet clinique.

b) Première demande :

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 1., établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1220000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1220000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van dornase alfa komt in aanmerking voor vergoeding als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor een rechthebbende die lijdt aan mucoviscidose en die aan minstens een van de twee volgende voorwaarden voldoet :

1. Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde.
2. Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft.

b) Eerste aanvraag :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 1., opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze

paragraphe :

Le remboursement est conditionné par la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé comportant les résultats des tests diagnostiques, la motivation de la prescription de cette spécialité et la réponse aux critères de remboursement décrits au point a) 2., établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

c) Demande de prolongation :

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 1. du présent paragraphe :

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base chaque fois de la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe et la rubrique "demande de prolongation" complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé, reprenant l'évaluation trimestrielle au cours de l'année précédant la demande, tant sur le plan clinique que sur le plan de l'exploration fonctionnelle respiratoire, établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie. Ce rapport doit démontrer l'intérêt de la poursuite du traitement en démontrant chez le bénéficiaire soit une amélioration de la fonction respiratoire, soit un statu quo, soit une dégradation qui n'excède pas 10% de VEMS par rapport aux valeurs consignées lors de la demande précédente.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

- Pour un bénéficiaire répondant à la situation a) 2. du présent paragraphe :

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 6 mois chacune, sur base chaque fois de la fourniture au préalable au médecin-conseil :

- D'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe et la rubrique "demande de prolongation" complété, daté et signé par le médecin responsable du traitement.
- Et d'un rapport motivé, reprenant l'évaluation trimestrielle au cours des 6 mois précédant la demande sur le plan clinique, établi par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie. Ce rapport doit démontrer l'intérêt clinique de la poursuite du traitement.

Si toutes les conditions susmentionnées sont remplies, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 6 mois.

paragraaf :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de resultaten van de diagnostische testen bevat, de motivatie voor het voorschrijven van deze specialiteit en het beantwoorden aan de vergoedingscriteria beschreven onder punt a) 2., opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

c) Aanvraag tot verlenging :

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 1. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de driemaandelijke evaluatie tijdens het jaar vóór de aanvraag bevat, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie. Dat verslag moet het belang van de verderzetting van de behandeling bewijzen door bij de rechthebbende hetzij een verbetering van de ademhalingsfunctie, hetzij een status quo, hetzij een verslechtering van niet meer dan 10 % van de ESW, ten opzichte van de waarden die bij de vorige aanvraag waren opgetekend, aan te tonen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

- Voor een rechthebbende die beantwoordt aan situatie a) 2. van deze paragraaf :

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 6 maanden vernieuwd worden, telkens door middel van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts :

- Van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, en de rubriek "aanvraag tot verlenging" ingevuld, gedateerd en ondertekend werd door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- En van een gemotiveerd verslag dat de driemaandelijke evaluatie tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag op klinisch gebied bevat, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie. Dat verslag moet het belang van de verderzetting van de behandeling klinisch aantonen.

Indien aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

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

--

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :

☐ **Eerste aanvraag :**

☐ **A – Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde**

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 12 maanden.

☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een kind is dat lijdt aan mucoviscidose en bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft, overeenkomstig punt a) 2. van §1220000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01-02-2018

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een periode van maximum 6 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

☐ **A – Het betreft een rechthebbende met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Lk verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag met de driemaandelijkse evaluatie tijdens het jaar vóór de aanvraag, zowel op klinisch

gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 12 maanden.

- ☐ **B – Het betreft een kind bij wie een spirometrie technisch niet mogelijk is, en bij wie een geoptimaliseerde behandeling onvoldoende klinisch effect heeft**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit volgens de bepalingen van deze paragraaf.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, alsook het gemotiveerd verslag met de driemaandelijke evaluatie tijdens de 6 maanden vóór de aanvraag op klinisch gebied, opgesteld door een arts-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, toe te voegen bij deze aanvraag.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze rechthebbende de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor een nieuwe periode van maximum 6 maanden.

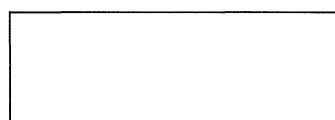
III - Identificatie van de arts in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 1320101, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN VIATRIS ATC: J05AR03								
A-20	4889-408	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	364,96	364,96	0,00	0,00
	4889-408				323,35	323,35		
A-20 *	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

		mg	mg					
--	--	----	----	--	--	--	--	--

c) Au § 1520000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 1520000, 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
RILUTEK 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: N07XX02		
B-238	4938-445	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	144,45	144,45	8,30	12,50
	4938-445				122,06	122,06		
B-238 *	7743-701	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,4373	2,4373		
B-238 **	7743-701	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,3104	2,3104		
B-238 ***	7743-701	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	2,4810	2,4810	0,1482	0,2232

d) Au § 2210000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 2210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 10 mg			Pfizer			ATC: L04AB01		
B-255	2880-086	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	BioR	100,37	100,37	8,30	12,50
	2880-086				81,83	81,83		
B-255 *	7715-006	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR	23,4625	23,4625		
B-255 **	7715-006	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR	21,6850	21,6850		
ENBREL 25 mg			Pfizer			ATC: L04AB01		
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-255 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie,	BioR	54,2050	54,2050		

		injectable, 25 mg/mL	25 mg/mL					
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50

B-255	3911-187 3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	412,81 1310,89	412,81 1310,89	8,30	12,50
B-255 *	3911-195 7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1186,82 105,4283	1186,82 105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
B-255	3911-161 3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	412,81 1310,89	412,81 1310,89	8,30	12,50
B-255 *	3911-179 7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1186,82 105,4283	1186,82 105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

e) Au § 2490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 2490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ENBREL 25 mg Pfizer ATC: L04AB01								
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
B-255 *	1708-627 0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	204,55 55,9825	204,55 55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg Pfizer ATC: L04AB01								
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
B-255 *	2371-854 0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	204,55 55,9825	204,55 55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic) Pfizer ATC: L04AB01								
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50

B-255 *	4521-068 7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	204,55 55,9825	204,55 55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg Pfizer				ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg Pfizer				ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic) Pfizer				ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ				ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ				ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		

B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

f) Au § 2870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 2870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-255 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		

B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

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

g) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

h) Au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		

B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB04			
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB04			
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec	6 voorgevulde spuit met	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

		dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

i) Au § 3150000, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

i) In § 3150000, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-255 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		

B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

j) Au § 3400100, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 3400100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FERRIPROX 100 mg/mL		CHIESI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: V03AC02	
A-77	2550-390	1 flacon 500 mL solution buvable, 100 mg/ml	1 fles 500 mL drank, 100 mg/ml		
	2550-390				
A-77 *	0790-220	2,5 mL solution buvable, 100 mg/mL	2,5 mL drank, 100 mg/mL		
A-77 **	0790-220	2,5 mL solution buvable, 100 mg/mL	2,5 mL drank, 100 mg/mL		
FERRIPROX 500 mg		CHIESI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: V03AC02	
A-77	2224-319	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg		
	2224-319				
A-77 *	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		
A-77 **	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		
A-77 ***	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		

k) Au § 3400200, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) In § 3400200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FERRIPROX 100 mg/mL		CHIESI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: V03AC02	
A-77	2550-390	1 flacon 500 mL solution buvable, 100 mg/ml	1 fles 500 mL drank, 100 mg/ml		
	2550-390				
A-77 *	0790-220	2,5 mL solution buvable, 100 mg/mL	2,5 mL drank, 100 mg/mL		
A-77 **	0790-220	2,5 mL solution buvable, 100 mg/mL	2,5 mL drank, 100 mg/mL		
FERRIPROX 500 mg		CHIESI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: V03AC02	
A-77	2224-319	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg		
	2224-319				
A-77 *	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		
A-77 **	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		
A-77 ***	0779-942	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		

l) Au § 3510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

l) In § 3510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ENBREL 25 mg					Pfizer			
					ATC: L04AB01			
B-281	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-281 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg					Pfizer			
					ATC: L04AB01			
B-281	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-281 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)					Pfizer			
					ATC: L04AB01			
B-281	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-281 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg					Pfizer			
					ATC: L04AB01			
B-281	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-281	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-281 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg					Pfizer			
					ATC: L04AB01			
B-281	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-281	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-281 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)					Pfizer			
					ATC: L04AB01			

B-281	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-281	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-281 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-281	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-281	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-281 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-281	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-281	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-281 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

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

m) In § 3650000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

n) Au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) In § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-255	4733-275 4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-283 7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4733-226 4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-234 7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-369 4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4345-377 7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-344 4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4345-351 7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

o) In § 4070000, 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>		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04		
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

p) Au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL				ABBVIE		ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL				ABBVIE		ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg				SANDOZ		ATC: L04AB04		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

q) Au § 4460100, les spécialités suivantes sont insérées:

q) In § 4460100, 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
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: J02AC04			
A-58	4938-437	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	340,20	340,20	0,00	0,00
	4938-437				300,75	300,75		
A-58 *	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,5796	13,5796		
A-58 **	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,2833	13,2833		
A-58 ***	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,9452	13,9452	0,0000	0,0000

r) Au § 4460200, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 4460200, 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
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: J02AC04			
B-134	4938-437	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	340,20	340,20	8,30	12,50
	4938-437				300,75	300,75		
B-134 *	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,5796	13,5796		
B-134 **	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,2833	13,2833		
B-134 ***	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,9452	13,9452	0,3458	0,5208

s) Au § 4460300, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 4460300, 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
POSACONAZOLE ACCORD 100 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: J02AC04		
B-134	4938-437	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	340,20	340,20	8,30	12,50
	4938-437				300,75	300,75		
B-134 *	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,5796	13,5796		
B-134 **	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,2833	13,2833		
B-134 ***	7743-693	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	13,9452	13,9452	0,3458	0,5208

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

t) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-248	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

u) Au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE			ATC: L04AB04		

B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-248	4733-226 4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-248 *	4733-234 7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-248	4345-369 4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-248 *	4345-377 7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-248	4345-344 4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-248 *	4345-351 7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

v) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-281	4938-270 4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23 403,93	453,23 403,93	8,30	12,50

w) Au § 4870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 4870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-281	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-281	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-281 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-281 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL			ABBVIE	ATC: L04AB04				
B-281	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-281 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-281 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ	ATC: L04AB04				
B-281	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		

B-281 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-281	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-281	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-281 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-281	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-281 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-281 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-281 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-242				403,12	403,12		
B-281 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-281 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: L04AB04								

BELGIUM BVBA								
B-281	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-281	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-281 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-281	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-281	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-281 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-281	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-281 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-281 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

x) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont insérées:

x) In § 4930000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN VIATRIS ATC: J05AR03								
A-20	4889-408	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	364,96	364,96	0,00	0,00
	4889-408				323,35	323,35		
A-20 *	7743-750	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245	G	3,8873	3,8873		

A-20 **	7743-750	mg 1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	mg 1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7743-750	mg 1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	mg 1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,0000	0,0000

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

Paragraphe 5100000

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

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

- 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.

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

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

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

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

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

Paragraaf 5100000

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

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

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

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

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

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

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

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

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.

2.2 D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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

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

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

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

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

2. 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 d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

op de klinische evolutie van de rechthebbende.

2. De vermelding van de elementen die toelaten :

2.1 Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is.

2.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. De verklaring zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van 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 pharmaceutique à base d'eculizumab (§ 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (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 § 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives au diagnostic confirmé par cytométrie de flux présentant un clone de cellules souches hématopoïétiques de type III > ou = 10 %.

ET

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

- ☐ 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 après avoir été traité par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH < 1,5xLSN dans les 6 derniers mois.

OU

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

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, 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 avec un taux de LDH $\geq$ 1,5xLSN et la présence d'au moins 2 signes ou symptômes liés à l'HPN indiquant une forte activité de la maladie.

OU

- Un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité à base de ravulizumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH $< 1,5 \times$ LSN dans les 6 derniers mois.

OU

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

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

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

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

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

.....

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

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

Nom et prénom :

.....

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

Adresse

.....

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

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

- Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire non encore traité avec cette spécialité (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour cette spécialité, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de cette spécialité sur base des conditions du § 5100000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec cette spécialité doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution des transfusions).
- Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base de ravulizumab, iptacopan ou de crovalimab, reprises respectivement au § 12170000, § 13090000 ou § 13310000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 et il s'agit d'une première demande de remboursement pour le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base d'eculizumab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base d'eculizumab.

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

(signature du médecin)

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

| (aansluitingsnummer)

37

- ☐ Dysfagie.
- ☐ Erectiele dysfunctie.
- ☐ Vermoeidheid of asthenie.
- ☐ Thoracale pijn.
- ☐ Sclerale icterus.

OF

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

OF

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

Bovendien,

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

1. Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze rechthebbende betreft, verklaar ik de volgende elementen :
 - a) het betreft de volgende diagnose: een rechthebbende met een paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH), gediagnosticeerd aan de hand van een flowcytometrie, die een kloon van hematopoëtische stamcellen van het type III > of = 10% aantoonst.
 - b) Het betreft een rechthebbende die zich bevindt in de volgende klinische situatie :
 - ☐ Een rechthebbende met hemolyse met een LDH-spiegel > of = 1,5xULN en aanwezigheid van minstens 2 van de PNH-gerelateerde tekenen of symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit.

OF

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

OF

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

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

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

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

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

.....

39

voorgestelde behandeling vergezeld van het cytometrisch protocol die toelaat om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen.

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

z) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04		
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23 <i>403,93</i>	453,23 <i>403,93</i>	8,30	12,50
	<i>4938-270</i>							

aa) Au § 6520000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aa) In § 6520000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 mL			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53 <i>201,56</i>	231,53 <i>201,56</i>	8,30	12,50
	<i>3622-669</i>							
B-255 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800		
B-255 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34 <i>403,12</i>	452,34 <i>403,12</i>	8,30	12,50
	<i>3380-193</i>							
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55 <i>1228,49</i>	1356,55 <i>1228,49</i>	8,30	12,50
	<i>3603-487</i>							
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE			ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution	2 voorgevulde pennen 0,4 mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50

		injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

	4733-234				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4795-506				201,56	201,56		
B-255 *	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

ab) In § 6780000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-248	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

ac) Au § 6780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ac) In § 6780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-248 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-248	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-248 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		

B-248 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-248 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ				ATC: L04AB04				
B-248	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-248 *	4733-242 7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 434,4200	403,12 434,4200		
B-248 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-248 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

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

ad) 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

ae) Au § 7220000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 7220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		

HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: L04AB04		
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50

B-255 *	3959-616 7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1209,35 214,8367	1209,35 214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

af) Au § 7890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7890000

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

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

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.

ii) Obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire). L'index est obtenu en exprimant le total de la somme des valeurs pour toutes les questions en pourcentage de la somme maximale théoriquement possible qui est de 60. Le questionnaire doit être rempli et signé par le bénéficiaire lui-même sur l'exemplaire du formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous.

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable de méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée, malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale pendant au moins 12 semaines à une dose minimum de 15 mg par semaine.

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

i) Présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure (hanche, genoux, cheville, épaule, coude, poignet).

ii) Obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

iii) Réponse insuffisante à l'utilisation préalable d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, à moins d'une intolérance constatée, de sulfasalazine (SSZ) qui, à moins d'une intolérance constatée, doit avoir été administrée à une dose minimum de 2 g par jour pendant au moins 12 semaines, et du méthotrexate qui, à moins d'une intolérance constatée malgré l'association d'acide folique, doit avoir été administré en intramusculaire ou par voie orale à une dose minimum de 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines. Deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée doivent également avoir été effectuées endéans 3 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d'un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte du schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour administrée par voie orale.

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

1) Atteste que toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.

2) Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B-1 et B-2 de la présente réglementation, dont toutes les rubriques ont été entièrement

af) In § 7890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7890000

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

1) Rechthebbenden met polyarticulaire erosieve psoriatische artritis met tegelijk :

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.

ii) Een index van minimum 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire). De index wordt verkregen door de som van de waarden bekomen voor alle vragen procentueel uit te drukken ten opzichte van de theoretisch maximale som die 60 is. De vragenlijst moet door de rechthebbende zelf ingevuld en ondertekend worden op het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking wordt gehouden van de adviserend-arts volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgende.

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, gedurende ten minste 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend.

2) Rechthebbenden met oligoarticulaire erosieve psoriatische artritis of gewrichtsspleet-vernauwing met tegelijk :

i) Aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten, waarvan minstens één een groter gewricht is (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols).

ii) Een score van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en door de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

iii) Onvoldoende respons op het voorafgaande gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire farmaca, behalve wanneer ze niet verdragen worden, van sulfasalazine (SSZ) dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 2 g per dag werd toegediend, en van methotrexaat dat, behalve wanneer het niet verdragen wordt ondanks associatie met foliumzuur, minstens gedurende 12 weken in een minimumdosis van 15 mg per week via intramusculaire of orale weg werd toegediend. Binnen de drie maanden werden in hetzelfde gewricht eveneens twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden uitgevoerd, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een aanbevolen dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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

1) Verklaart dat alle voorwaarden vermeld onder punt a-1) of a-2) hierboven vervuld zijn vóór de aanvang van de behandeling.

2) Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend-arts, waarvan het model als bijlage B-1 en B-2 van deze reglementering is opgenomen, en waarvan alle

complétées et signées avant l'initiation du traitement par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie.

3) Mentionne la date présumée de début du traitement et le nombre de conditionnements.

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

5) S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum avec un maximum de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C de la présente réglementation. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle « e » est fixé en annexe de l'arrêté royal du 01.02.2018, qui limite le nombre de conditionnements autorisés en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 52 semaines. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

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

Confirme que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

1.b) pour l'arthrite psoriasique de type oligo-articulaire :

Confirme que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

1. Confirme le nombre de conditionnements nécessaires.

2. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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 du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, 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/la Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

À cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus au point c), et e), s'engage, pour ses bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la

rubriques volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de aanvang van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie.

3) De vooropgestelde begindatum van de behandeling en het aantal verpakkingen vermeldt.

4) Zich ertoe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts te houden.

5) Zich ertoe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven onder punt f) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de arts-specialist in de reumatologie, zal de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 26 weken.

e) De toelating tot vergoeding mag na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden voor maximaal 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, waarbij de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » als bijlage van het koninklijk besluit van 01.02.2018, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is afhankelijk van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 52 weken. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1.a) Voor polyarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een vermindering met minstens 20 % van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20 % van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

1.b) voor oligoarticulaire psoriatische artritis :

Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was, door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS-evaluatie (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

1. Het aantal noodzakelijke verpakkingen vermeldt.

2. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten zoals beschreven onder punt f) hierna volgende.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze vergoeding krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven onder punt c) en e) zich ertoe, voor zijn rechthebbenden die de vergoeding hebben gekregen, de gecodeerde gegevens betreffende de

evolucie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, adalimumab, golimumab, infliximab of certolizumab pegol is nooit toegestaan.

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour une arthrite psoriasique. (§ 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une arthrite psoriasique insuffisamment contrôlée et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a-1) ou a-2) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable de méthotrexate.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 5 articulations.
- Conditions relatives à l'obtention d'un index d'au moins 25 au HAQ (Health Assessment Questionnaire).

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation optimale préalable :
 - o D'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
 - o De sulfasalazine.
 - o De méthotrexate.
 - o De deux séances de thérapie locale (intra-articulaire) avec stéroïdes dans la même articulation, à moins d'une contre-indication documentée, endéans 3 mois.
- Conditions relatives à la présence d'une arthrite active au niveau d'au moins 3 articulations, dont au moins une est une articulation majeure.
- Conditions relatives à l'obtention d'un score d'au moins 4 au NRS (Numerical Rating Scale) évalué séparément par le bénéficiaire et par le médecin.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant une période de 26 semaines. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 26 premiers semaines de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma

- Le / / (Date).
- Au niveau de : (Localisation articulaire).

J'atteste que le méthotrexate a été administré antérieurement chez ce bénéficiaire :

Depuis le / / (Date de début).

À la dose de mg par semaine.

Pendant semaines (Durée du traitement).

Administré par voie :

☐ Intramusculaire

☐ Orale

En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

.....

.....

.....

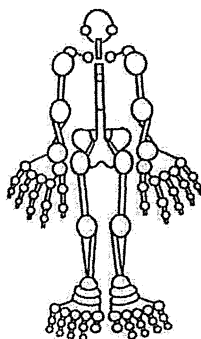
.....

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

Le / / (Date de début).

Au niveau des articulations suivantes (au moins 5)

(à indiquer sur le schéma de la silhouette)



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

Le / / (Date à laquelle le questionnaire a été rempli) et qu'il a obtenu un score brut de :

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

sur 100.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir un traitement avec cette spécialité.

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

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

	Sans AUCUNE difficulté	Avec QUELQUE difficulté	Avec BEAUCOUP de difficulté	INCAPABLE de la faire
1) S'HABILLER ET SE PREPARER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous habiller, y compris nouer vos lacets et boutonner vos vêtements ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous laver les cheveux.	☐	☐	☐	☐
2) SE LEVER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous levez d'une chaise ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous mettre au lit et vous lever du lit ?	☐	☐	☐	☐
3) MANGER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Couper votre viande ?	☐	☐	☐	☐
b. Porter à votre bouche une tasse ou un verre bien plein ?	☐	☐	☐	☐
c. Ouvrir une brique de lait ou de jus de fruit ?	☐	☐	☐	☐
4) MARCHER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Marcher en terrain plat à l'extérieur ?	☐	☐	☐	☐
b. Monter 5 marches ?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Êtes-vous capable de :				
a. Vous laver et vous sécher entièrement ?	☐	☐	☐	☐
b. Prendre un bain ?	☐	☐	☐	☐
c. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?	☐	☐	☐	☐
6) ATTRAPER :				
Êtes-vous capable de :				
a. Prendre un objet pesant 2,5 kg situé au-dessus de votre tête ?	☐	☐	☐	☐
b. Vous baisser pour ramasser un vêtement par terre ?	☐	☐	☐	☐
7) PREHENSION :				
Êtes-vous capable de :				
a. Ouvrir une porte de voiture ?	☐	☐	☐	☐

- Le / / (Date).
- Au niveau de : (Localisation articulaire).

J'atteste que les deux Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

1. Sulphasalazine

- Depuis le / / (Date de début).
- A la dose de mg par jour.
- Pendant semaines (Durée du traitement)

2. Méthotrexate

- Depuis le / / (Date de début)
- A la dose de mg par semaine
- Pendant semaines (Durée du traitement)
- Administré par voie :
 - ☐ Intramusculaire.
 - ☐ Orale.
- En cas d'un éventuel non respect de la condition visant un traitement d'au moins 15 mg par semaine pendant au moins 12 semaines, éléments démontrant l'intolérance à cette posologie :

.....

.....

.....

.....

.....

J'atteste que le bénéficiaire sous-mentionné a suivi deux séances de thérapie locale endéans 3 mois :

Date de première séance : / / .

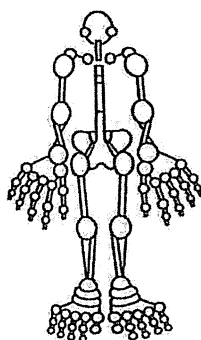
Date de seconde séance : / / .

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

Le / / (Date de début)

Au niveau des articulations suivantes (au moins 3) :

(à indiquer sur le schéma de la silhouette)



J'atteste que le bénéficiaire a rempli lui-même l'évaluation NRS (Numerical Rating Scale) pour l'articulation majeure la plus atteinte figurant au point IV du présent formulaire :

Le / / (Date à laquelle le bénéficiaire a rempli son évaluation).

Il a obtenu un score de :

Le / / (Date à laquelle le médecin a rempli son évaluation).
J'ai obtenu un score de :

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

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)
 (cachet) (signature du médecin)

Le bénéficiaire dont l'identité est mentionnée au point I.
Le médecin dont l'identité est mentionnée au point IV.

Aucune activité de la maladie	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Activité maximale de la maladie
-------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	---------------------------------------

Médecin : Comment évaluez-vous aujourd'hui l'activité de la maladie au niveau de l'articulation majeure la plus atteinte de ce bénéficiaire?

Aucune activité de la maladie	(0)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Activité maximale de la maladie
-------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	---------------------------------------

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation

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

_____ (nom)
 _____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour une arthrite psoriasique de type:

☐ Poly-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une arthrite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

OU

☐ Oligo-articulaire insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une amélioration de minimum 2 points sur le NRS (Numerical Rating Scale) rempli séparément par le bénéficiaire et par le médecin pour l'articulation majeure la plus atteinte.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 52 semaines. Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous :

☐ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le/la Ministre, comme décrites au point f) du § 7890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

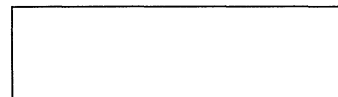
III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast bij psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a-1) of a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

☐ Polyarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande, optimale gebruik van methotrexaat.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 5 gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op de HAQ (Health Assessment Questionnaire).

☐ Oligoarticulaire psoriatische artritis :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaande optimale gebruik :
 - o Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
 - o Van sulfasalazine.
 - o Van methotrexaat.
 - o Van twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de 3 maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een score van ten minste 4 op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk beoordeeld door de rechthebbende en de arts.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend-arts een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018), en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de aanvang van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ en de NRS in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit, gedurende een periode van 26 weken. Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen posologie bestaande uit een schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door 30 mg tweemaal per dag, wat betekent.

☐ Maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg).

☐ Maximaal 336 tabletten van 30mg (6 verpakkingen van 56x30mg OF 2 verpakkingen van 168x30mg).

Vooropgestelde begindatum van de behandeling : __ / __ / ____

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor polyarticulaire psoriatische artritis (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan polyarticulaire psoriatische artritis, die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-1) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaandelijk, optimale gebruik van methotrexaat gedurende 12 weken.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 25 op HAQ (Health Assessment Questionnaire).

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- ____/____/____ (Datum).
- Ter hoogte van : (lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat methotrexaat voordien toegediend werd aan deze rechthebbende :

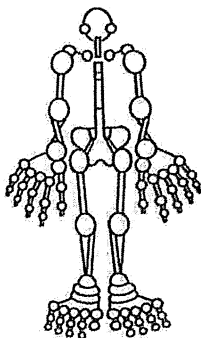
- Sinds ____/____/____ (datum aanvang).
- In een dosis van ____ mg/week.
- Gedurende ____ weken (duur van de behandeling).
- Toegediend :
 - ☐ Intramusculair.
 - ☐ Oraal.

In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet kon nageleefd worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd:

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

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

- Op / / (datum aanvang).
- Ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vijf).
(aan te duiden op de figuur)



Ik bevestig dat de rechthebbende zelf de HAQ-vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier :

Op / / (datum waarop de vragenlijst werd ingevuld) en dat er een totale score werd bekomen van :

Op 60 (som van de waarden bekomen voor elke vraag), die in percentage uitgedrukt, overeenstemt met een HAQ index van :

Op 100.

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

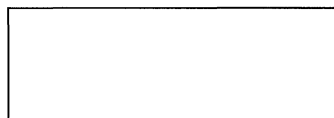
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

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

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

Zonder ENIGE
moeilijkheid

Met ENIGE
moeilijkheid

ZEER moeilijk

ONMOGELIJK

1) AANKLEDEN EN UITERLIJKE
VERZORGING :

Bent u in staat om :

- a. Uzelf aan te kleden, incl. uw veters
dicht te knopen en uw kleren dicht te
knopen ?

☐☐☐☐

b. Uw haar te wassen?	☐	☐	☐	☐
2) OPSTAAN :				
Bent u in staat om :				
a. Van een stoel op te staan ?	☐	☐	☐	☐
b. In en uit bed te komen.	☐	☐	☐	☐
3) ETEN :				
Bent U in staat om :				
a. Uw vlees zelf te snijden ?	☐	☐	☐	☐
b. Een vol kopje of glas naar uw mond te brengen ?	☐	☐	☐	☐
c. Een brik melk of fruitsap te openen?	☐	☐	☐	☐
4) LOPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Buiten op vlak terrein te lopen ?	☐	☐	☐	☐
b. 5 treden van een trap op te lopen?	☐	☐	☐	☐
5) HYGIENE :				
Bent u in staat om :				
a. U volledig te wassen en af te drogen ?	☐	☐	☐	☐
b. Een bad te nemen?	☐	☐	☐	☐
c. Op het toilet plaats te nemen en er weer van op te staan ?	☐	☐	☐	☐
6) GRIJPEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een voorwerp van 2,5 kg boven uw hoofd te pakken ?	☐	☐	☐	☐
b. U te bukken om een kledingsstuk van de vloer op te rapen?	☐	☐	☐	☐
7) HET GEBRUIK VAN DE HANDEN :				
Bent u in staat om :				
a. Een autodeur open te maken ?	☐	☐	☐	☐
b. Een pot open te schroeven die al eerder is opengedraaid?	☐	☐	☐	☐
c. Een kraan open en dicht te draaien ?	☐	☐	☐	☐
8) ANDERE ACTIVITEITEN :				
Bent u in staat om :				
a. boodschappen te doen ?	☐	☐	☐	☐
b. in en uit de auto te stappen?	☐	☐	☐	☐
c. Huishoudelijke taken te verrichten zoals stofzuigen of een beetje te tuinieren ?	☐	☐	☐	☐
	Zonder ENIGE moeilijkheid	Een BEETJE ongemakkelijk	Beperkt tot bepaalde posities of zeer ongemakkelijk	ONMOGELIJK door polyarthritis
Score toegekend aan elke kolom.	(0)	(1)	(2)	(3)

uu / uu / uuuuu (Datum waarop de vragenlijst werd ingevuld)

.....(Handtekening van de rechthebbende)

BIJLAGE B-2 : Model van het formulier met klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling van oligoarticulaire psoriatische artritis :

Formulier met de klinische beschrijving vóór de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor oligoarticulaire psoriatische artritis. (§7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018). (te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is en lijdt aan oligoarticulaire psoriatische artritis die onvoldoende onder controle is, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld onder punt a-2) van § 7890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het :
 - Van niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca.
 - Van sulfasalazine gedurende ten minste 12 weken.
 - Van methotrexaat gedurende ten minste 12 weken.
 - Twee behandelingen met lokale (intra-articulaire) therapie met steroïden in hetzelfde gewricht, behalve wanneer hiervoor een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat, binnen de drie maanden.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van actieve artritis ter hoogte van ten minste 3 gewrichten waarvan ten minste één een groter gewricht is.
- Voorwaarden met betrekking tot het bekomen van een index van minstens 4 op de NRS (Numerical Rating Scale) afzonderlijk beoordeeld door arts en rechthebbende.

Ik bevestig dat de gewrichtsletsels waargenomen werden aan de hand van een radiografie, genomen op :

- / / (datum).
- Ter hoogte van :(lokalisatie van de gewrichten).

Ik bevestig dat de twee Slow-Acting Anti-Rheumatic Drugs die voordien toegediend werden aan deze rechthebbende de volgende zijn :

- Sulfasalazine :
 - Sinds / / (datum aanvang).
 - In een dosis van mg per dag.
 - Gedurende weken (duur van de behandeling).
- Methotrexaat :
 - Sinds / / (datum aanvang).
 - In een dosis van mg per dag.
 - Gedurende weken (duur van de behandeling).
 - Toegediend :
 - ☐ Intramusculair.
 - ☐ Oraal.
 - In geval dat een behandeling van minstens 15 mg per week gedurende 12 weken niet nageleefd kon worden, hierbij de elementen die aantonen dat deze posologie niet verdragen werd :

.....
.....

Ik bevestig dat de hierboven vermelde rechthebbende twee behandelingen met een lokale therapie heeft gevolgd binnen de 3 maanden :

Datum van de eerste behandeling : JJ/JJ/JJJJJJ.

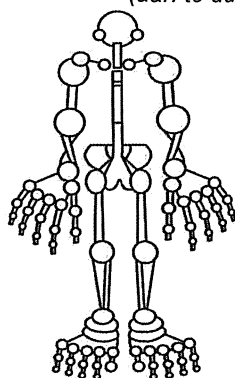
Datum van de tweede behandeling : JJ/JJ/JJJJJJ.

Ik bevestig dat ik klinisch actieve artritis heb vastgesteld :

Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum van begin).

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

(aan te duiden op de figuur)



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

Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum waarop de rechthebbende de evaluatie heeft ingevuld).

Heeft hij een score bekomen van : JJ

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

Op JJ/JJ/JJJJJJ (datum waarop de arts de evaluatie heeft ingevuld).

Heb ik een score bekomen van : JJ

Op grond hiervan bevestig ik dat deze rechthebbende nood heeft aan een behandeling met deze specialiteit.

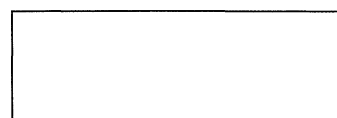
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

____ (naam)

____ (voornaam)

1 - ____ - ____ - ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - NRS-evaluatieschaal van het meest aangetaste grotere gewricht, in te vullen door :

De arts van wie de identiteit in punt IV vermeld is :

Geen enkele ziekteactiviteit	□ (0)	□ (1)	□ (2)	□ (3)	□ (4)	□ (5)	□ (6)	□ (7)	□ (8)	□ (9)	□ (10)	Maximale ziekteactiviteit
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	---------------------------

..... (handtekening van de rechthebbende).

Geen enkele ziekteactiviteit	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Maximale ziekteactiviteit
---------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------------

..... (handtekening van de arts).

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

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

| (voornaam)

| (aansluitingsnummer)

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft gekregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 26 weken voor :

☐ Onvoldoende gecontroleerde polyarticulaire psoriatische artritis.

Lk bevestigt dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, tegelijk door een vermindering met minstens 20% van het aantal door actieve artritis aangetaste gewrichten en door een daling met minstens 20% van de HAQ-index (Health Assessment Questionnaire), vergeleken met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

OF

☐ Onvoldoende gecontroleerde oligoarticulaire psoriatische artritis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een gelijktijdige verbetering met minstens 2 punten op de NRS (Numerical Rating Scale), afzonderlijk ingevuld door de rechthebbende en de arts voor het meest aangetaste grotere gewricht.

	4938-296				769,69	769,69		
B-334 *	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923

ah) Au § 7900000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7900000

a) La spécialité pharmaceutique à base de apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

- Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
- Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d'un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ.
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le

ah) In § 7900000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7900000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :
- Adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemiotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 26ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde.
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgende.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld

67

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA > 10% ou un PASI > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB) :
Du / / au / / (dates du dernier traitement).

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois :
Du / / au / / (dates du dernier traitement).

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois :
Du / / au / / (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

BSA > 10% et/ou PASI > 10.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le / / (date de l'examen).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pour une période initiale de 26 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 24 à 26 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du traitement : / / .

☐ La posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par :

☐ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg)

☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg)

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 26 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

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

--

.....

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

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

␣ De la date présumée de début du prolongement du traitement : ␣␣/␣␣/␣␣␣␣.

- La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

□ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg OU 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du (§7900000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

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

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

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 26ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 26ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met deze specialiteit, gedurende minstens 26 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 52 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ____/____/____.
- ☐ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

U Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

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

Ik verbind me er tevens toe, als deze rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7900000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

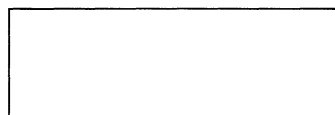
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ai) Au § 7900000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 7900000, 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
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG	ATC: L04AA32				
B-335	4938-288	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4938-288				123,66	123,66		
B-335 *	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-335 **	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-335 ***	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST EG 30 mg			EG	ATC: L04AA32				
B-335	4938-304	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4938-304				256,56	256,56		
B-335	4938-296	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4938-296				769,69	769,69		
B-335 *	7743-735	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-335 **	7743-735	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		

B-335 ***	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923
-----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	--------	--------	--------	--------

aj) Au § 7920100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aj) In § 7920100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-255 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution	4 voorgevulde pennen 1 ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50

		injectable, 50 mg/ml	oplossing voor injectie, 50 mg/ml					
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic) Pfizer				ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ				ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ				ATC: L04AB01				
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

ak) Au § 7920200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) In § 7920200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						<i>buiten bedrijf</i>		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-255 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50

B-255	4521-050 4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	412,81 1310,89	412,81 1310,89	8,30	12,50
B-255 *	4521-043 7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1186,82 105,4283	1186,82 105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
B-255	3911-187 3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	412,81 1310,89	412,81 1310,89	8,30	12,50
B-255 *	3911-195 7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1186,82 105,4283	1186,82 105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
B-255	3911-161 3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	412,81 1310,89	412,81 1310,89	8,30	12,50
B-255 *	3911-179 7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1186,82 105,4283	1186,82 105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

al) Au § 8130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

al) In § 8130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg Pfizer ATC: L04AB01								
B-255	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
B-255 *	1708-627 0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	204,55 55,9825	204,55 55,9825		
B-255 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		

ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-255 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-255 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-255 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-255	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-255 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-255	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-255 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-255	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-255	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-255 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-255 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ		ATC: L04AB01				
B-255	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		

B-255	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ ATC: L04AB01								
B-255	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-255	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-255 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-255 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

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

am) In § 8220100, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

an) Au § 8220100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

an) In § 8220100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		

B-339	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-339	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-339 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-339 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-339 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-339	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-339 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				

B-339	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-339	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-339 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-339	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-339 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-339 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-242				403,12	403,12		
B-339 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-339	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-339 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-339	4345-344							
	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-339 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-339 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

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

ao) In § 8220200, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-339	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

ap) Au § 8220200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ap) In § 8220200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-339	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		

B-339	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-339 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-339	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-339 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-339 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-339 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-339	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-339 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-339 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-339 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-339	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-339	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-339 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-339 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				

B-339	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-339	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-339 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-339	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-339 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-339 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-339	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-242				403,12	403,12		
B-339 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-339 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-339	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-339 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-339	4345-344 4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-339 *	4345-351 7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-339 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-339	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-339 *	4622-981 7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 434,4200	403,12 434,4200		
B-339 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

aq) Au § 8270900, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 8270900, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4938-361				797,72	797,72		
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

ar) Au § 8750000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8750000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN VIATRIS ATC: J05AR03								

200 mg/ 245 mg								
B-345	4889-408	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	364,96	364,96	10,20	15,50
	4889-408				323,35	323,35		
B-345 *	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7743-750	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9938	3,9938	0,1133	0,1722

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

as) In § 8810000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AB04			
B-281	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

at) Au § 8810000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 8810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 mL			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53	231,53	8,30	12,50
	3622-669				201,56	201,56		
B-281 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800		
B-281 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-281	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		

B-281	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-281 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-281	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-281	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-281 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-281 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-281 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-281 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-281 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-281	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-281 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-281 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-281	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-281	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-281 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		

B-281 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-281	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-281	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-281 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-281	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4795-506				201,56	201,56		
B-281 *	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-281 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-281	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-281	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-281 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-281	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-281	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-281 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

au) In § 8820000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

av) Au § 8820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

av) In § 8820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53	231,53	8,30	12,50
	3622-669				201,56	201,56		
B-248 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800		
B-248 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-248	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		

B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-248 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-248 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-248	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50

		solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4795-506				201,56	201,56		
B-248 *	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-248 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

aw) In § 8830000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

ax) Au § 8830000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ax) In § 8830000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 mL			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53	231,53	8,30	12,50
	3622-669				201,56	201,56		
B-255 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800		
B-255 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL			ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 20 mg			SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg			SANDOZ		ATC: L04AB04			
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		

B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-255	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-255	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-255 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-255	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4795-506				201,56	201,56		
B-255 *	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-255	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		

B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AB04		
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-255	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

ay) In § 8870000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

az) Au § 8870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

az) In § 8870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE				ATC: L04AB04		
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50

	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-255 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-255 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE			ATC: L04AB04			
B-255	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-255 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-255 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ			ATC: L04AB04			
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-255	4733-275				403,12	403,12		
	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-283				1228,49	1228,49		
	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4733-226				403,12	403,12		
	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-234				1228,49	1228,49		
	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255 *	4733-259				403,12	403,12		
	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-255 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255 *	4733-242				403,12	403,12		
	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-255 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-369				403,12	403,12		
	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4345-377				1228,49	1228,49		
	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-344				403,12	403,12		
	4345-351	6 seringues préremplies avec	6 voorgevulde spuiten met	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

		dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-255 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE ATC: L04AB04 BELGIUM BVBA								
B-255	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-255 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-255 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

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

ba) 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23	453,23	8,30	12,50
	4938-270				403,93	403,93		

bb) Au § 9480000, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

bb) In § 9480000, wordt de inschrijving van de volgende
specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 20 mg/0,2 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-255	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53	231,53	8,30	12,50
	3622-669				201,56	201,56		
B-255 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800		

B-255 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-193				403,12	403,12		
B-255	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-487				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-255	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-255	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-255 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-255 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-255 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-255 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-255	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-255 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-255 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-255	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

B-255	4733-275 4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-283 7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-255	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4733-226 4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4733-234 7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
B-255 *	4795-506 7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	201,56 110,3800	201,56 110,3800		
B-255 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-369 4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4345-377 7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-255	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
B-255	4345-344 4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	403,12 1356,55	403,12 1356,55	8,30	12,50
B-255 *	4345-351 7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-255 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

bc) Il est inséré un § 9560000 rédigé comme suit:

Paragraphe 9560000

a) La spécialité Champix fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite comme support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien.

Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants:

- Etre âgé d'au moins 18 ans.
- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

b) Le remboursement est accordé pour maximum 3 essais d'arrêts tabagiques pour une période de 5 ans. Chaque essai d'arrêt tabagique consiste:

- en un conditionnement de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines
- et en un conditionnement d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

c) Le remboursement peut être continué à condition que le médecin traitant vérifie si le bénéficiaire a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration 11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

d) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

e) Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté pour une période de 5 ans autorisant le remboursement de :

- 3 conditionnements de démarrage/titration (11 x 0,5 mg et 14 x 1 mg) correspondant à un traitement de 2 semaines
- et 3 conditionnements d'entretien (140 x 1 mg) correspondant à un traitement de 10 semaines.

bd) Au § 9580100, les spécialités suivantes sont insérées:

bc) Er wordt een § 9560000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 9560000

a) De specialiteit Champix komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning van nicotine afhankelijke patiënten die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie.

Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen:

- Minstens 18 jaar oud zijn.
- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende arts om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor maximum 3 rookstop pogingen over een periode van 5 jaar, waarbij elke rookstop poging bestaat uit :

- één start/titratieverpakking (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken
- en één opvolgverpakking (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

c) De vergoeding mag worden verdergezet op voorwaarde dat de behandelende arts nagaat of de rechthebbende een proefbehandeling (titratietherapie 11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) heeft gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

d) De bewijsstukken worden door de behandelende arts bewaard en ter beschikking van de adviserend-arts gehouden.

e) Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is aangebracht onder "e" van bijlage III van dit besluit voor een geldigheidsduur van 5 jaar dat de vergoeding toelaat van :

- 3 start/titratieverpakkingen (11 x 0,5 mg en 14 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 2 weken
- en 3 opvolgverpakkingen (140 x 1 mg) overeenkomend met een behandeling van 10 weken.

bd) In § 9580100, 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
VELTASSA 16,8g (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: V03AE09			
A-34	4938-379	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4938-379				284,98	284,98		
A-34 *	7743-719	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-719	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale,	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal		10,0693	10,0693		

A-34 ***	7743-719	16,8 g 1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	gebruik, 16,8 g 1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000
----------	----------	---	--	--	---------	---------	--------	--------

be) Au § 9580200, les spécialités suivantes sont insérées:

be) In § 9580200, 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
VELTASSA 16,8g (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: V03AE09		
A-34	4938-379	30 sachet-doses 16,8 g poudre pour suspension buvable, 16,8 g	30 sachets 16,8 g poeder voor orale suspensie, 16,8 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4938-379				284,98	284,98		
A-34 *	7743-719	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7743-719	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7743-719	1 sachet-dose 16,8 g poudre orale, 16,8 g	1 sachet 16,8 g poeder voor oraal gebruik, 16,8 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

bf) Au § 10390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bf) In § 10390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ENBREL 25 mg			Pfizer			ATC: L04AB01		
B-281	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-281 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg			Pfizer			ATC: L04AB01		
B-281	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		

B-281 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic) Pfizer				ATC: L04AB01				
B-281	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-281 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-281 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg Pfizer				ATC: L04AB01				
B-281	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-281	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-281 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg Pfizer				ATC: L04AB01				
B-281	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-281	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-281 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg (SmartClic) Pfizer				ATC: L04AB01				
B-281	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	4521-050				412,81	412,81		
B-281	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	4521-043				1186,82	1186,82		
B-281 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-281 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL SANDOZ				ATC: L04AB01				
B-281	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-187				412,81	412,81		
B-281	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-195				1186,82	1186,82		
B-281 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		

B-281 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		
ERELZI 50 mg/mL		SANDOZ			ATC: L04AB01			
B-281	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50
	3911-161				412,81	412,81		
B-281	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3911-179				1186,82	1186,82		
B-281 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283		
B-281 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358		

bg) Au § 10450200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bg) In § 10450200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB02			
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bh) Au § 10460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bh) In § 10460200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02			
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02			
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bi) Au § 10470200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bi) In § 10470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg			CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB02			
B-255	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-255	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50

	4271-052				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-255	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-255	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-255 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-255 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

b) Au § 10480200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 10480200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-281	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-281	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-281 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-281	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-281	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-281 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-281 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

b) Au § 10490200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 10490200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-248	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-248	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-248 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-248	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-248	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-248 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bl) Au § 10500200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bl) In § 10500200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-248	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50

	4271-045				597,76	597,76		
B-248	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-248 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-248	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		
B-248	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-248 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-248 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bm) Au § 10590000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 10590000, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: VIII / zie ook hoofdstuk: VIII) ATC: L01EA01								
A-65	4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63	884,63	0,00	0,00
	4938-361				797,72	797,72		
A-65 *	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

bn) Au § 10660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

bn) In § 10660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 10660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires de 4 mois d'âge gestationnel corrigé et plus ayant un poids corporel de 20 kilos maximum, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéuno-iléale) secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales sous le minimum nécessaire pour une absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie

Paragraaf 10660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de gecorrigeerde gestatieleeftijd van 4 maanden of ouder met een lichaamsgewicht van maximaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jejunostomie), type 2 (SBS, jeuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jeuno-ileale anastomose) als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale

parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique, et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale de $>$ ou $=$ 12 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire nécessite un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.

2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.

3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.

4. ET chez les bénéficiaires avec un SGC de type 1 (jéjunostomie terminale), la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 1.

- Et pour une période initiale de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 1,25 mg pour les bénéficiaires présentant un SGC de type 2 ou de type 3.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 1,25 mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente. Une réponse suffisante est définie par une diminution de $>$ ou $=$ 20% du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou après 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de

nutritionnelle ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van $>$ of $=$ 12 maanden volgend op de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de rechthebbende behoefte aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van de calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.

2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.

3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.

4. EN bij rechthebbenden met een type 1 SBS (terminale jejunostomie) bestaat geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen antecedenten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exerese van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 1 rechthebbenden.

- En voor een initiële periode van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor een nieuwe perioden van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 1,25 mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode. Een voldoende antwoord is gedefinieerd als een vermindering met $>$ of $=$ 20% van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag,

remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point b), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'étendue de la procédure chirurgicale, l'historique clinique après la procédure, le traitement parentéral et la balance calorique et électrolytique).
- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement en cas de nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être attribué que si le pharmacien hospitalier concerné dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e) avant qu'il ne délivre la spécialité.

bo) Au § 10670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de teduglutide fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés d'au moins 1 an et avec un poids corporel minimal de 20 kilos, pour le traitement du syndrome du grêle court de type 1 (SGC, jéjunostomie terminale), de type 2 (SGC, anastomose jéjuno-colique) et de type 3 (SGC, anastomose jéjuno-iléale), secondaire à une résection intestinale et à l'origine d'une insuffisance intestinale chronique caractérisée par une réduction des fonctions intestinales en dessous du minimum nécessaire pour l'absorption adéquate des nutriments et nécessitant une supplémentation nutritionnelle par voie parentérale pour assurer l'équilibre énergétique, protéique, hydro-électrolytique et en micro-nutriments et maintenir l'état de santé et/ou la croissance du bénéficiaire et qui remplissent les conditions suivantes :

- Le bénéficiaire est traité par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants.

- ET le bénéficiaire reste dépendant d'une supplémentation parentérale malgré une période minimale d'adaptation intestinale :

1. Bénéficiaires pédiatriques et adolescents entre 1 an et 17 ans de plus de 20 Kg : > ou = 12 mois après la résection intestinale.
2. OU bénéficiaires adultes avec une jéjunostomie terminale : > ou = 12 mois après la résection intestinale.
3. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-colique : > ou = 18 mois après la résection intestinale.
4. OU bénéficiaires adultes avec anastomose jéjuno-iléale : > ou = 18 mois après la résection intestinale.

- ET le support parentéral en liquide et en nutriments est optimisé et stable depuis au moins 3 mois à la fin de la période minimale d'adaptation intestinale. Le bénéficiaire est considéré en phase stable si il répond aux critères suivants :

1. Depuis au moins 3 mois le bénéficiaire adulte nécessite un minimum de 3 administrations parentérales/semaine et un minimum de 3 litres/semaine et pour les enfants un support parentéral qui couvre au moins 50% des besoins caloriques et/ou de la balance hydro-électrolytique.

ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.
- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).
- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

bo) In § 10670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van teduglutide komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden van minstens 1 jaar oud met een lichaamsgewicht van minimaal 20 kg, voor de behandeling van kortedarmsyndroom type 1 (SBS, terminale jéjunostomie), type 2 (SBS, jéjuno-colische anastomose) of type 3 (SBS, jéjuno-ileale anastomose), als gevolg van intestinale resectie en die aan de basis ligt van een chronische intestinale insufficiëntie die gekenmerkt wordt door vermindering van de intestinale functie onder het minimum dat nodig is voor een adequate absorptie van voedingsstoffen en die parenterale nutritionele ondersteuning vereist om de energie-, proteïne-, hydro-elektrolytische en micro-nutriëntenbalans in evenwicht te houden en om de gezondheidstoestand en/of de groei van de rechthebbende te behouden, en die aan volgende voorwaarden voldoen :

- De rechthebbende wordt behandeld door een arts-specialist ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend.

- EN de rechthebbende blijft afhankelijk van parenterale suppletie ondanks een minimale intestinale aanpassingsperiode van :

1. Pediatriche en adolescente rechthebbenden tussen 1 jaar en 17 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.
2. OF volwassen rechthebbenden met een terminale jéjunostomie : > of = 12 maanden na de intestinale resectie.
3. OF volwassen rechthebbenden met een jéjuno-colische anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.
4. OF volwassen rechthebbenden met jéjuno-ileale anastomose : > of = 18 maanden na de intestinale resectie.

- EN de parenterale ondersteuning met vocht en voedingsstoffen is geoptimaliseerd en stabiel sinds minstens 3 maanden op het einde van de minimale intestinale aanpassingsperiode. Er wordt aangenomen dat de rechthebbende in stabiele fase is als hij/zij beantwoordt aan de volgende criteria :

1. Sinds minstens 3 maanden heeft de volwassen rechthebbende behoefte aan minstens 3 parenterale toedieningen/week en aan minstens 3 liter/week en kinderen aan parenterale ondersteuning die minstens 50% van hun calorische behoeften en/of van de hydro-elektrolytische balans dekt.

2. ET au cours des 3 derniers mois, le volume de support parentéral normalisé en poids du bénéficiaire n'a pas été modifié de plus de 10%.

3. ET la probabilité d'une diminution et/ou d'un arrêt du support parentéral dans les prochains 6 mois est considérée comme faible par le médecin-traitant sur base du profil anatomique, physiologique et médical du bénéficiaire.

4. ET chez les bénéficiaires avec une jéjunostomie terminale, la probabilité d'une remise en continuité de l'intestin est nulle.

- Le bénéficiaire n'a pas de cancer actif ou suspecté et n'a pas d'antécédents de cancer de l'appareil gastro-intestinal y compris du système hépatobiliaire au cours des 5 dernières années. Avant l'instauration du traitement une colonoscopie avec exérèse des polypes éventuels doit être effectuée chez tous les bénéficiaires à partir de l'âge de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, une recherche de sang occulte dans les selles doit être réalisée. La poursuite du traitement doit être effectuée selon les modalités du RCP.

a) Pour les bénéficiaires qui ont été traités préalablement avec un autre analogue du GLP-2 que le teduglutide dans le cadre d'une étude clinique, et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §10670000 avant le début du traitement, le remboursement de la spécialité à base de teduglutide peut être demandé, pour autant que le traitement avec l'autre analogue du GLP-2 que le teduglutide ait prouvé une efficacité clinique suffisante, selon les conditions du point d) du §10670000.

b) La demande de remboursement doit être faite par le médecin-spécialiste traitant, expérimenté dans le traitement du SGC et attaché à un centre Belge qui a signé la convention de Soins extra-muros dans le cadre de l'alimentation parentérale avec l'INAMI pour les adultes et/ou pour les enfants comme mentionné au point a) de ce paragraphe.

c) Le remboursement est autorisé pour une période initiale :

- De 24 semaines pour un maximum de 6 conditionnements de 28 flacons injectables à 5mg pour les bénéficiaires SGC de type 1.

- De 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements de 28 flacons injectables à 5mg pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le RCP.

d) Le remboursement peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de 52 semaines pour un maximum de 13 conditionnements remboursables de 28 flacons injectables à 5mg, pour autant qu'une réponse suffisante au traitement ait été constatée durant la période de traitement précédente.

Une réponse suffisante pour les bénéficiaires pédiatriques âgés de 1 jusqu'à 17 ans y compris est définie par une diminution de $\geq 20\%$ du volume hebdomadaire initial du support parentéral, normalisé en poids du bénéficiaire après un traitement d'induction de 24 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 1, ou de 52 semaines pour les bénéficiaires SGC de type 2 et SGC de type 3.

Une réponse suffisante est définie pour les bénéficiaires adultes SGC de type 1 par une diminution du volume hebdomadaire initial du support parentéral de $\geq 20\%$ après un traitement d'induction de 24 semaines, et pour les bénéficiaires adultes SGC de type 2 et SGC de type 3 comme une diminution de ≥ 1 jour et ≥ 1 litre et 20% de perfusion de support parentéral par semaine par rapport au nombre de jour de perfusion hebdomadaire initial après un traitement d'induction de 12 mois.

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

- Atteste que toutes les conditions au point a) et c) ou d) sont remplies.

2. EN in de loop van de laatste 3 maanden is het gewichtsgenormaliseerde volume van de parenterale ondersteuning met niet meer dan 10% gewijzigd.

3. EN de kans dat de parenterale ondersteuning kan verminderd en/of stopgezet worden in de volgende 6 maanden wordt als gering beschouwd door de behandelende arts op basis van het anatomisch, fysiologisch en medisch profiel van de rechthebbende.

4. En bij rechthebbenden met een terminale jejunostomie is er geen kans op herstel van de continuïteit van de darm.

- De rechthebbende heeft geen actieve of vermoedelijke kanker en heeft geen anteceden ten van kanker in het gastro-intestinale systeem met inbegrip van het hepatobiliaire systeem tijdens de afgelopen 5 jaar. Voor het opstarten van de behandeling moet een coloscopie met exeres e van eventuele poliepen uitgevoerd worden bij alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar moet een test op fecaal occult bloed worden uitgevoerd. De behandeling moet voortgezet worden overeenkomstig de bepalingen van de SKP.

a) Voor rechthebbenden die voordien werden behandeld met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide in het kader van een klinische studie, en die voor de aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §10670000 voldeden, kan de vergoeding van de specialiteit op basis van teduglutide worden aangevraagd, voor zover er tijdens de behandeling met een andere GLP-2 analoog dan teduglutide een voldoende klinisch antwoord werd gezien, volgens de voorwaarden van punt d) van §10670000.

b) De vraag tot vergoedbaarheid dient te gebeuren door de behandelende arts-specialist, ervaren in de behandeling van SBS en die verbonden is aan een Belgisch centrum dat de conventie voor Extra-muros zorgen in het kader van parenterale voeding voor volwassenen en/of kinderen met het RIZIV heeft ondertekend zoals vermeld onder punt a) van deze paragraaf.

c) De vergoedbaarheid is toegestaan voor een initiële periode :

- Van 24 weken voor een maximum van 6 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg voor SBS type 1 rechthebbenden.

- Van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de aanbevolen posologie in de SKP.

d) De vergoedbaarheid kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van 52 weken voor een maximum van 13 vergoedbare verpakkingen van 28 injectieflacons van 5mg, voor zover er een voldoende antwoord was tijdens de vorige behandelingsperiode.

Een voldoende antwoord is voor pediatri sche rechthebbenden van 1 tot en met 17 jaar gedefinieerd als een vermindering met $\geq 20\%$ van het initiële wekelijkse gewichtsgenormaliseerde volume parenterale ondersteuning na een inductiebehandeling gedurende 24 weken voor SBS type 1 rechthebbenden, of na 52 weken voor SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden.

Een voldoende antwoord is voor volwassen SBS type 1 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering van het initiële wekelijkse volume parenterale ondersteuning met $\geq 20\%$ na een inductiebehandeling gedurende 24 weken, en voor volwassen SBS type 2 en SBS type 3 rechthebbenden gedefinieerd als een vermindering met ≥ 1 dag en ≥ 1 liter en 20% parenterale perfusie per week in vergelijking met het initiële wekelijkse aantal dagen perfusie na een inductiebehandeling gedurende 12 maanden.

e) 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 b), die daardoor :

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en c) of d) zijn vervuld.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation/diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire (l'extension de la procédure chirurgicale, de l'historique clinique après la procédure, du traitement parentéral et de la balance calorique et électrolytique).

- S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité et/ou d'arrêter le traitement suite à une nouvelle augmentation du volume parentéral normalisé en poids du bénéficiaire pendant une période de 8 semaines consécutives.

f) Le remboursement ne peut être que attribué si le pharmacien hospitalier concerné, avant qu'il ne délivre la spécialité, dispose d'une preuve de l'approbation électronique visée au point e).

- Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden met betrekking tot de situatie/diagnose/klinische ontwikkeling van de rechthebbende (uitgebreidheid van de chirurgische ingreep, de klinische geschiedenis na de ingreep, de parenterale behandeling en de calorische en elektrolytische balans).

- Zich ertoe verbindt de toediening van de specialiteit te stoppen en/of de behandeling te stoppen wanneer het gewichtsgenormaliseerde parenterale volume opnieuw stijgt gedurende een periode van 8 opeenvolgende weken.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in e).

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

bp) In § 10680000, 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
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4938-270 4938-270	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	453,23 403,93	453,23 403,93	8,30	12,50

bq) Au § 10680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bq) In § 10680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
HUMIRA 40 mg/0,4 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-248	3380-193 3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34 403,12	452,34 403,12	8,30	12,50
B-248	3603-487 3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55 1228,49	1356,55 1228,49	8,30	12,50
B-248 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		

HUMIRA 40 mg/0,4 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-248	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-248 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-248 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-248 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL		ABBVIE		ATC: L04AB04				
B-248	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-248 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-248 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-248	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-248 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-248 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-248	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		

B-248 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-248	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-248 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-248 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: L04AB04				
B-248	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-242				403,12	403,12		
B-248 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-248	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-248	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AB04				
B-248	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-248	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-248 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL	BioS	218,2183	218,2183		

B-248 **	7731-623	solution injectable, 100 mg/mL 1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL 1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AB04			
B-248	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-248 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-248 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

br) Au § 10870100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10870100

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le rilpivirine pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

a.1)

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.
- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.
- ET, chez qui l'administration de cabotégravir 30mg vise d'évaluer la tolérance de la combinaison de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, avant l'administration par voie intramusculaire de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg toutes les 8 semaines.
- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg.
- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.
- ET, chez qui le traitement par cabotégravir 30mg 1/j PO en combinaison de rilpivirine 25mg 1/j PO doit être pris pendant une période minimale de 28 jours pour l'évaluation de la tolérance de la combinaison de cabotégravir et de rilpivirine.

a.2) Chez le bénéficiaire sous traitement de la galénique à longue durée de cabotégravir 600mg, conformément aux dispositions du §10870200, qui a raté ou ratera une visite programmée pour une injection de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg de plus de 7 jours, le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg pourra être utilisé pour le pontage pendant une période maximale de 2 mois jusqu'à l'injection intramusculaire suivante qui était prévues.

a.3) Lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement oral doit être utilisé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit d'un minimum de 1

br) In § 10870100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10870100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabotegavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met rilpivirine voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

a.1)

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema.
- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.
- EN, waarbij de perorale toediening van cabotegavir 30mg tot doel heeft de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegavir 30mg en rilpivirine 25mg te beoordelen voorafgaand aan de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegavir 600mg en rilpivirine 900mg elke 8 weken.
- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotegavir 600mg en rilpivirine 900mg.
- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.
- EN, waarbij de behandeling met cabotegavir 30mg 1/d PO in combinatie met rilpivirine 25mg 1/d PO minstens dient te worden toegediend gedurende een periode van minimaal 28 dagen voor de beoordeling van de verdraagbaarheid van de combinatie van cabotegavir en rilpivirine.

a.2) Bij een rechthebbende onder behandeling met de intramusculaire toediening van een langwerkende galeniek van cabotegavir 600mg, conform de bepalingen van §10870200, die een geplande intramusculaire toediening van cabotegavir 600mg en rilpivirine 900mg heeft gemist of zal missen met meer dan 7 dagen, waarbij de perorale behandeling met cabotegavir 30mg en rilpivirine 25mg als overbrugging kan worden gebruikt voor een periode van maximaal 2 maanden tot de volgende geplande intramusculaire injectie.

a.3) Bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotegavir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, waarbij dit minimaal 1 verpakking

conditionnement pour le bénéficiaire dans la situation a.1) et d'un maximum de 2 conditionnements pour le bénéficiaire dans la situation a.2). Conformément au point a.3), lorsque le traitement par voie orale de cabotégravir 30mg dure plus de 2 mois chez le bénéficiaire, un autre traitement orale doit être utilisé.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) et §10870200 (cabotégravir 600mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

bs) Au § 10870200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10870200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabotégravir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le rilpivirine pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.
- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.
- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg, et chez qui :
 - Soit le traitement est initié par l'administration par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément aux dispositions du §10870100 et §6290000 et ayant démontré la tolérance de cette combinaison, suivi par 1 injection intramusculaire d'initiation de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, à l'arrêt du traitement par voie orale et une injection de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg après 1 mois, suivis par une injection de cabotégravir 600mg, en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, toutes les 8 semaines.
 - Soit le traitement est initié par l'administration immédiate de 1 injection intramusculaire de cabotégravir 600mg en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, le mois 1 et le mois 2, suivis par une injection de cabotégravir 600mg en combinaison avec 1 injection de rilpivirine 900mg, toutes les 8 semaines.
- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et

bedraagt voor de rechthebbende in situatie a.1) en maximaal 2 verpakkingen voor de rechthebbende in situatie a.2). Conform punt a.3) dient bij de rechthebbende waarbij de perorale behandeling met cabotégravir 30mg langer dan twee maanden zal duren, dient een andere orale behandeling te worden gebruikt.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) en §10870200 (cabotégravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

bs) In § 10870200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10870200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabotégravir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met rilpivirine voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingschema.
- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.
- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotégravir 600mg en rilpivirine 900mg, en waarbij :
 - Ofwel gestart wordt met de behandeling via orale toediening van cabotégravir 30mg en rilpivirine 25mg, volgens de bepalingen van §10870100 en §6290000, met aangetoonde tolerantie van deze combinatie, gevolgd door de intramusculaire toediening van 1 injectie van cabotégravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, bij het beëindigen van de orale behandeling en 1 injectie van cabotégravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg na 1 maand, gevolgd door een injectie van cabotégravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, om de 8 weken.
 - Ofwel de behandeling gestart wordt met de onmiddellijke intramusculaire toediening van 1 injectie van cabotégravir 600mg, in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, op maand 1 en op maand 2, gevolgd door een injectie van cabotégravir 600mg in combinatie met 1 injectie rilpivirine 900mg, om de 8 weken.
- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste

l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3mL, 600mg, pour les premiers 12 mois, suivis de 18 conditionnements de 1 flacon de 3mL, 600mg par période suivante de 36 mois.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) et §10870100 (cabotégravir 30mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

bt) Au § 10890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de rilpivirine, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le cabotégravir pour le traitement des bénéficiaires pédiatriques de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et pour des bénéficiaires adultes infectés par le VIH-1 :

- Avec une suppression virale (VIH ARN<50 copies/mL) sous traitement antirétroviral stable.
- ET, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou dans le passé aux agents de la classe NNRTI et INI.
- ET, chez qui le médecin traitant a fait la sélection soigneusement du bénéficiaire pédiatrique de > ou = 12 ans et de > ou = 35kg et du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement par voie intramusculaire toutes les 8 semaines, sur base de la combinaison de cabotégravir 600mg et de rilpivirine 900mg, et chez qui :
 - Soit le traitement est initié par l'administration par voie orale de cabotégravir 30mg et de rilpivirine 25mg, conformément aux dispositions du §10870100 et §6290000 et ayant démontré la tolérance de cette combinaison, suivi par 1 injection intramusculaire d'initiation de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, à l'arrêt du traitement par voie orale et une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg après 1 mois, suivis par une injection de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, toutes les 8 semaines.
 - Soit le traitement est initié par l'administration immédiate de 1 injection intramusculaire de rilpivirine 900mg, en combinaison avec 1 injection de cabotégravir 600mg, le mois 1 et le mois 2, suivis par une injection de rilpivirine 900mg en combinaison avec 1 injection de

injectionsschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 600mg voor de eerste 12 maanden, gevolgd door 18 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 600mg voor de volgende periode van 36 maanden.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10890000 (rilpivirine 900mg) en §10870100 (cabotégravir 30mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

bt) In § 10890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rilpivirine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met cabotégravir voor de behandeling van pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en voor volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 :

- Met virologische suppressie (HIV RNA<50 kopieën/mL) op een stabiel antiretroviraal behandelingsschema.
- EN, zonder bewijs van virale resistentie en zonder virologische falen in heden of verleden voor middelen uit de NNRTI- en de INI klasse.
- EN, waarbij de behandelende arts een zorgvuldige selectie van de pediatrische rechthebbenden van > of = 12 jaar en > of = 35 kg en de volwassen rechthebbende heeft gedaan die in aanmerking komt voor een intramusculaire behandeling om de 8 weken, op basis van de combinatie cabotégravir 600mg en rilpivirine 900mg, en waarbij :
 - Ofwel gestart wordt met de behandeling via orale toediening van cabotégravir 30mg en rilpivirine 25mg, volgens de bepalingen van §10870100 en §6290000, met aangetoonde tolerantie van deze combinatie, gevolgd door de intramusculaire toediening van 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotégravir 600mg, bij het beëindigen van de orale behandeling en 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotégravir 600mg na 1 maand, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotégravir 600mg, om de 8 weken.
 - Ofwel de behandeling gestart wordt met de onmiddellijke intramusculaire toediening van 1 injectie van rilpivirine 900mg, in combinatie met 1 injectie cabotégravir 600mg, op maand 1 en op maand 2, gevolgd door een injectie van rilpivirine 900mg, in

cabotégravir 600mg, toutes les 8 semaines.

- ET, chez qui le bénéficiaire a accepté le schéma d'injection requis et l'importance de l'adhérence aux visites d'administration programmées.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée par le RCP, dont il s'agit de 7 conditionnements de 1 flacon 3mL, 900mg, pour les premiers 12 mois, suivis de 18 conditionnements de 1 flacon de 3mL, 900mg par période suivante de 36 mois.

c) Le remboursement peut être effectué simultanément avec les ARV qui sont remboursés aux §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotégravir 30mg) et §10870200 (cabotégravir 600mg), mais le remboursement simultané avec d'autres ARV n'est pas autorisé.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

f) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

bu) Au § 11640000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11640000

a) La spécialité à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet (MB) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, pour qui toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group): au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie.
2. Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement.
3. Traitement préalable par un traitement topique.
4. Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

a') Mesure transitoire à partir du 01.09.2022 : pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ont déjà été traités par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et chez qui une amélioration clinique a été constatée, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Le nombre de conditionnements remboursables maximum, est limité à 1

combinaison avec 1 injection cabotégravir 600mg, om de 8 weken.

- EN, waarbij de rechthebbende heeft ingestemd met het vereiste injectieschema en het belang zich te houden aan de geplande toedieningsbezoeken.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie aanbevolen door de SKP, en bedraagt 7 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 900mg voor de eerste 12 maanden, gevolgd door 18 verpakkingen van 1 flacon 3mL, 900mg voor de volgende periode van 36 maanden.

c) Gelijktijdige vergoeding is mogelijk met ARV die vergoed worden in §6290000 (rilpivirine 25mg), §10870100 (cabotégravir 30mg) en §10870200 (cabotégravir 600mg), maar gelijktijdige vergoeding met andere ARV is niet toegestaan.

d) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

f) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.

bu) In § 11640000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11640000

a) De specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet bij rechthebbenden die minstens 18 jaar oud zijn en bij wie alle volgende voorwaarden vervuld zijn :

1. Diagnose van de ziekte van Behçet op basis van ISG (International Study Group) criteria: ten minste 3 episodes van mondzweren gedurende 12 maanden, plus minimum twee van de volgende symptomen: recidiverende genitale ulcera, ooglaesies, huidlaesies of een positieve pathergie reactie.
2. Twee of meerdere mondzweren op het moment van de aanvraag tot vergoeding.
3. Voorafgaande behandeling met een topische therapie.
4. Voorafgaande behandeling met colchicine. De rechthebbende is resistent of intolerant gebleken voor colchicine of heeft een gedocumenteerde contra-indicatie tegen colchicine. In geval van contra-indicatie is een voorafgaande behandeling met topische therapie voldoende.

a') Overgangsmaatregel vanaf 01.09.2022: voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de vergoeding, reeds met niet-vergoede verpakkingen van de specialiteit op basis van apremilast werden behandeld in het kader van een medisch noodprogramma (MNP), die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden en klinisch beterschap vertonen, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen, is beperkt tot 1 startverpakking

117

- Diagnostic de la maladie de Behçet sur base des critères de l'ISG (International Study Group) : au moins 3 épisodes d'ulcères buccaux pendant 12 mois, plus au moins deux des symptômes suivants : aphtes génitaux récurrents, lésions oculaires, lésions cutanées ou réaction positive à la pathergie.
- Deux ou plusieurs ulcères buccaux au moment de la demande de remboursement.
- Traitement préalable par un traitement topique.
- Traitement préalable par colchicine. Le bénéficiaire s'est montré résistant ou intolérant à la colchicine ou a une contre-indication documentée à la colchicine. En cas de contre-indication, un traitement topique préalable est suffisant.

OU

☐ A déjà été traité par apremilast dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a') du § 11640000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 (Mesure transitoire) :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par la spécialité à base d'apremilast non-remboursée dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP), répondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement et une amélioration clinique a été constatée.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec apremilast pendant une période de 26 semaines. Je sollicite donc pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant les 26 premiers semaines de traitement, tenant compte d'une posologie avec un schéma d'initiation du traitement (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par 30 mg deux fois par jour :

- ☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).
- ☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Date présumée de début de traitement: / /

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

III – Prolongation de l'autorisation de remboursement d'un traitement par apremilast :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en médecine interne, en dermatologie ou en rhumatologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour le traitement d'ulcères buccaux associés à la maladie de Behçet.

☐ J'atteste que le traitement avec apremilast a entraîné une amélioration basée sur l'évaluation clinique.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement pendant une période de 52 semaines. Je sollicite pour mon bénéficiaire le remboursement des conditionnements suivants, dont le nombre est nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines :

- ☐ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg).

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

IV – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus :

(nom)

(prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de interne geneeskunde, dermatologie of reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 26 weken voor de behandeling van mondzweren die verband houden met de ziekte van Behçet.

☐ Ik bevestig dat de behandeling met apremilast geleid heeft tot een verbetering op basis van een klinische evaluatie.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast gedurende een periode van 52 weken. Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren overeenstemt met :

☐ Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

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

IV - Identificatie van de arts-specialist hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bv) Au § 11640000, les spécialités suivantes sont insérées:

bv) In § 11640000, 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
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG		ATC: L04AA32			
B-370	4938-288	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4938-288				123,66	123,66		
B-370 *	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-370 **	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-370 ***	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST EG 30 mg			EG		ATC: L04AA32			
B-370	4938-304	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50

	4938-304				256,56	256,56		
B-370	4938-296	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4938-296				769,69	769,69		
B-370 *	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-370 **	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-370 ***	7743-735	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923

bw) Au § 11850000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11850000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'apremilast fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire ayant du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Bénéficiaire âgé d'au moins 18 ans.
2. Un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10.
3. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de :
 - Régions visibles, et/ou.
 - Grandes parties du cuir chevelu, et/ou.
 - Parties génitales, et/ou.
 - Paumes des mains et/ou plantes des pieds.
4. Malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :
 - Photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB).
 - Méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois ET ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 1 conditionnement d'initiation (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) suivi d'un maximum de 336 comprimés de 30mg, tenant compte d'un schéma d'initiation du traitement de 5 jours, suivi par une dose de 30 mg deux fois par jour.

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. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement.
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 24 si celui-ci ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du score DLQI est inférieure à 5 points ET/OU la diminution du score PASI est inférieure à 50% par rapport à la valeur de départ.

bw) In § 11850000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11850000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van apremilast komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt voor de behandeling van rechthebbende met matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. Een DLQI score (Dermatology Life Quality Index) > 10.
3. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot vergoeding, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van :
 - Zichtbare gebieden, en/of.
 - Grote delen van de hoofdhuid, en/of.
 - Geslachtsdelen, en/of.
 - Handpalmen en/of voetzolen.
4. Ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, de volgende systemische behandelingen omvatte :
 - Adequate-fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB).
 - Methotrexate in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden EN ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 1 startverpakking (4*10mg, 4*20mg en 19*30mg) gevolgd door maximaal 336 tabletten van 30mg, rekening houdend met een schema voor initiële titratie van 5 dagen gevolgd door een dosis van 30 mg tweemaal per dag.

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. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een arts-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken rechthebbende vóór de instelling van de behandeling.
3. Zich ertoe verbindt de vergoede behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is, met andere woorden indien de vermindering van de DLQI-score minder dan 5 punten bedraagt EN/OF indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt, vergeleken met de aanvangswaarde.

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

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

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil : Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 26 semaines.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 52 semaines maximum, avec un maximum de 728 comprimés de 30mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement par cette spécialité s'est montré efficace, après 26 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum de 52 semaines de traitement, par une diminution du score DLQI inférieure à 5 points ET/OU par une diminution du score PASI d'au moins de 50 % par rapport à la valeur de départ.

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

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) s'engage, pour les bénéficiaires qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités à base d'etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab n'est jamais autorisé.

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

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond.

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende, mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten voorzien in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend arts: Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van het huidige besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 26 weken.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 52 weken, met een maximum van 728 tabletten van 30mg, telkens door middel van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet volledig ingevuld en ondertekend worden door de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met deze specialiteit doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 52 weken behandeling, door een vermindering van de DLQI-score van minder dan 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

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

3. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Daartoe verbindt de arts-specialist in de dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor de rechthebbenden die de vergoeding verkregen hebben, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de specialiteiten op basis van etanercept, infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, ustekinumab, secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, rizankizumab, tildrakizumab, bimekizumab is nooit toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, les traitements systémiques suivants :

☐ Une photothérapie adéquate (un traitement adéquat par photochimiothérapie ou photothérapie avec UVA et/ou UVB), du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

ET

☐ Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois :
Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

ET

☐ De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois :
Du ____/____/____ au ____/____/____ (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le score DLQI>10, le BSA (Body Surface Area) < ou = 10 % et/ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < ou = 10, avec une atteinte de régions visibles, de grandes parties du cuir chevelu, de parties génitales, de paumes des mains et/ou plantes des pieds.

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le ____/____/____ (date de l'examen).

☐ Score DLQI :

☐ BSA :

☐ Score PASI :

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pour une période initiale de 26 semaines maximum. Je sollicite donc pour le bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant la période initiale de 26 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

☐ De la date présumée de début du traitement : ____/____/____.

☐ La posologie pour le schéma d'initiation (1 x 10 mg le jour 1; 2 x 10 mg le jour 2; 1 x 10 mg et 1 x 20 mg le jour 3; 2 x 20 mg le jour 4; 1 x 20 et 1 x 30 mg le jour 5 et 2 x 30 mg le jour 6) suivi par :

☐ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

☐ Maximum 1 conditionnement d'initiation de 27 comprimés (4 x 10 mg, 4 x 20 mg et 19 x 30 mg).

☐ Maximum 336 comprimés de 30mg (6 conditionnements de 56x30mg **OU** 2 conditionnements de 168x30mg).

Du fait que l'autorisation de remboursement expirera au-delà de la semaine 26 du traitement si le bénéficiaire ne présente pas une diminution de son score DLQI d'au moins 5 points **ET/OU** une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 26 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'apremilast pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§11850000du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé d'au moins 18 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec une spécialité à base d'apremilast pendant au moins 26 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 26 semaines, et chaque fois après de nouvelles périodes de maximum 52 semaines, par une diminution du score DLQI d'au moins 5 points ET/OU une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement d'une spécialité à base d'apremilast pour une nouvelle période de 52 semaines maximum. Je sollicite pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 52 semaines est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- ☐ De la date présumée de début du prolongement du traitement : / /
- ☐ La posologie de 30 mg deux fois par jour.

Ce qui signifie :

- ☐ Maximum 728 comprimés de 30mg (13 conditionnements de 56x30mg **OU** 4 conditionnements de 168x30mg avec 1 conditionnement de 56x30mg)

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

Je m'engage également, lorsque le bénéficiaire aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du bénéficiaire concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du §11850000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie, met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen, ondanks een vroegere adequate behandeling die de volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor :

- ☐ Adequate fototherapie (adequate behandeling met fotochemotherapie of fototherapie met UVA en/of UVB), van
 11/11/1111 tot 11/11/1111 (datum van laatste behandeling).

EN

- ☐ Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden :
 Van 11/11/1111 tot 11/11/1111 (datum van laatste behandeling)

EN

- ☐ Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden :
 Van 11/11/1111 tot 11/11/1111 (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de rechthebbende lijdt, aan de volgende criteria voldoet :

Een DLQI-score >10, een BSA (Body Surface Area) < of = 10 %, en/of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) < of = 10, met aantasting van zichtbare gebieden, en/of grote delen van de hoofdhuid, en/of geslachtsdelen, en/of handpalmen en/of voetzolen.

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op 11/11/1111 (datum van het onderzoek).

- ☐ DLQI-score:
☐ BSA:
☐ PASI-score:

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit op basis van apremilast noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 26 weken. Ik vraag dus voor de rechthebbende de vergoeding aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 26 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de behandeling : 11/11/1111.
☐ De dosering voor het schema voor initiële titratie (1 x 10 mg op Dag 1; 2 x 10 mg op Dag 2; 1 x 10 mg en 1 x 20 mg op Dag 3; 2 x 20 mg op Dag 4; 1 x 20 en 1 x 30 mg op Dag 5 en 2 x 30 mg vanaf Dag 6) gevolgd door :
☐ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

- ☐ Maximaal 1 startverpakking van 27 tabletten (4 x 10 mg, 4 x 20 mg en 19 x 30 mg).
☐ Maximaal 336 tabletten van 30mg (6 verpakkingen van 56x30mg OF 2 verpakkingen van 168x30mg).

Aangezien de machtiging tot vergoeding verstrijkt na de 26ste week van de behandeling indien de rechthebbende geen vermindering heeft van de DLQI-score met minstens 5 punten **EN/OF** door een vermindering van de PASI-score met minstens 50%, vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 26ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van §11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van apremilast voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie , met ervaring op het gebied van systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende, die minstens 18 jaar oud is, reeds vergoeding heeft verkregen van de behandeling met een specialiteit op basis van apremilast, gedurende minstens 26 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 26 weken en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 52 weken, door een vermindering van de DQLI-score met minstens 5 punten EN/OF door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de specialiteit op basis van apremilast gedurende een nieuwe maximumperiode van 52 weken. Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 52 weken te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- ☐ De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : .
- ☐ De dosering van 30 mg tweemaal per dag.

Wat betekent :

- ☐ Maximaal 728 tabletten van 30mg (13 verpakkingen van 56x30mg **OF** 4 verpakkingen van 168x30mg met 1 verpakking van 56x30mg).

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

Ik verbind me er tevens toe, als de rechthebbende de vergoeding van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken rechthebbende mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 11850000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

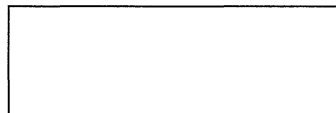
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

bx) Au § 11850000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 11850000, 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
APREMILAST EG 10 mg + 20 mg + 30 mg			EG	ATC: L04AA32				
B-334	4938-288	27 comprimés pelliculés, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	27 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	146,20	146,20	8,30	12,50
	4938-288				123,66	123,66		
B-334 *	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,1181	5,1181		
B-334 **	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	4,8548	4,8548		
B-334 ***	7743-743	1 comprimé péliculé, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg/ 30 mg	G	5,2105	5,2105	0,3074	0,4630
APREMILAST EG 30 mg			EG	ATC: L04AA32				
B-334	4938-304	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4938-304				256,56	256,56		
B-334	4938-296	168 comprimés pelliculés, 30 mg	168 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	853,93	853,93	10,20	15,50
	4938-296				769,69	769,69		
B-334 *	7743-735	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8987	4,8987		
B-334 **	7743-735	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8564	4,8564		
B-334 ***	7743-735	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,0501	5,0501	0,0607	0,0923

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

Paragraphe 12170000

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

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

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

Paragraaf 12170000

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

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

- Hémoglobulinurie.
- 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 sclérale.

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

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

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

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

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et/ou les éléments relatifs à la stabilité clinique sous traitement par une spécialité à base d'écilizumab, ou 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 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

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

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

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

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

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

appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour autant que les flacons pour la première perfusion, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

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

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

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

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

vergoedbaar zijn, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het betrokken College van artsen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor zover dat de flacons van de eerste infusie, voorafgaand aan de eerste periode van vergoeding, ten laste worden genomen door de vergunningshouder.

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 ravulizumab (§ 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

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

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste 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 § 12170000 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 %.

ET

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

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'écuzumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH $< 1,5 \times \text{LSN}$ dans les 6 derniers mois.

OU

- Conditions relatives au fait que le bénéficiaire présente une réponse clinique satisfaisante ($\text{Hb} >$ ou $= 10,5 \text{ g/dL}$) sous un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 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 $= 1,5 \text{ LSN}$ et avec des symptômes cliniques indiquant une forte activité de la maladie, définie par la présence d'au moins 2 des signes ou symptômes suivants liés à l'HPN :
 - ☐ Hémoglobinurie.
 - ☐ Douleur abdominale due à une ischémie mésentérique.
 - ☐ Anémie hémolytique avec $\text{Hgb} < 10 \text{ g/dL}$.
 - ☐ Antécédent d'événement vasculaire majeur, y compris thrombose.
 - ☐ Dysphagie.
 - ☐ Dysfonction érectile.
 - ☐ Fatigue ou asthénie.
 - ☐ Douleur thoracique.
 - ☐ Ictère sclérale.
 - ☐ Ou un bénéficiaire qui est cliniquement stable après avoir été traité par une spécialité sur base d'écuzumab ou de crovalimab, pendant au moins les 6 derniers mois, avec un taux de LDH $< 1,5 \times \text{LSN}$ dans les 6 derniers mois.
 - ☐ Ou un bénéficiaire qui présente une réponse clinique satisfaisante ($\text{Hb} >$ ou $= 10,5 \text{ g/dL}$) suite à un traitement par iptacopan pendant au moins 3 mois, mais chez qui un traitement IV serait préférable par rapport à un traitement PO pour des raisons socio-professionnelles motivées.
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 - 000 - 00 - 000

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 à base de ravulizumab (je joins en annexe un rapport médical détaillé et le protocole de la cytométrie).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité sur base de ravulizumab, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de ravulizumab sur base des conditions du § 12170000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 01 février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité à base de ravulizumab doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement).
- ☐ Il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité à base d'eculizumab, iptacopan ou de crovalimab, reprises respectivement au § 5100000, § 13090000 ou § 13310000 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 ravulizumab. J'atteste également que le traitement avec la spécialité à base de ravulizumab doit être poursuivi. Je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et du changement de traitement vers la spécialité à base de ravulizumab.

(*) 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 sur base de ravulizumab avec une posologie maximale de 3.000 mg pour la dose de charge, et de maximale 3.600mg/8 semaines pendant la phase d'entretien, selon les recommandations de la posologie sur base du poids corporel telle que repris dans le RCP.

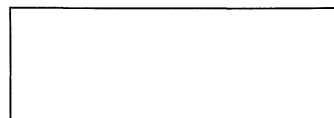
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door 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 hemoglobinurie (PNH), en voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 12170000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01 februari 2018 :

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

EN

- 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 :

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

OF

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

OF

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

Bovendien,

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

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 $> \text{of} = 10\%$ aantoonde.

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

☐ Een rechthebbende met hemolyse en met een LDH-spiegel $> \text{of} = 1,5 \times \text{ULN}$ 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 $Hgb < 10 \text{ g/dL}$.
- ☐ Voorgeschiedenis ernstig vasculair voorval, waaronder thrombose.
- ☐ Dysfagie.
- ☐ Erectiele dysfunctie.
- ☐ Vermoeidheid of asthenie.
- ☐ Thoracale pijn.
- ☐ Sclerale icterus.

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

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

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

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

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

[illegible]

7.10 - 444 - 44 - 444

[illegible]

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

- (*) 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.

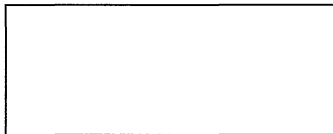
III - Identificatie van de arts-specialist in de hematologie in punt II hierboven vermeld :

| (naam)

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

| 1 | - | | | | | - | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | . | | | (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

bz) Au § 12960100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12960100

a) La spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement symptomatique de l'endométriose chez les bénéficiaires adultes qui répondent aux conditions suivantes :

- Diagnostic confirmé par l'imagerie médicale (échographie, IRM) et/ou la laparoscopie.
- Avoir suivi une thérapie hormonale pendant au moins 12 mois (avec ou sans AINS) pour l'endométriose et où le traitement s'est révélé inadéquat.

b) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialisé en gynécologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale définie dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

d) Une première autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le gynécologue traitant qui atteste ainsi simultanément :

1. Que toutes les conditions mentionnées au point a) ci-dessus ont été remplies avant l'instauration du traitement.
2. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation déclarée au moment de la demande.

e) Sur la base du formulaire de demande mentionné ci-dessus, signé et dûment complété par le gynécologue spécialiste traitant, 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 limité en fonction de la posologie recommandée visée au point b), et dont la durée est limitée à 60 semaines.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de maximum 60 semaines. Sur la base du formulaire de demande, dont le modèle est présenté à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le gynécologue spécialiste, 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 limité en fonction de la posologie recommandée visée au point b), et dont la durée est limitée à 60 semaines.

bz) In § 12960100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12960100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van de combinatie van relugolix, estradiol (hemihydraat) en norethisteronacetaat ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de symptomatische behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden die voldoen aan de volgende voorwaarden :

- Een bevestigde diagnose hebben op basis van beeldvorming (echografie, MRI) en/of laparoscopie.
- Gedurende minstens 12 maanden hormonale therapie hebben ondergaan (met of zonder NSAIDs) voor endometriose en waarbij de behandeling onvoldoende effectief was.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in gynecologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de maximale posologie gedefinieerd in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) :

De aanbevolen dosering bedraagt 1 tablet per dag.

d) Een eerste machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf dat volledig ingevuld en ondertekend is door de behandelende gynaecoloog die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond op het ogenblik van de aanvraag.

e) Op basis van het aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelde arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie beschreven onder punt b) en waarvan de duur beperkt is tot 60 weken.

f) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximaal 60 weken. Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist in de gynaecologie, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie beschreven onder punt b) en waarvan de duur beperkt is tot 60 weken.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base de rélugolix, estradiol (sous forme hémihydratée) et acétate de noréthistérone **pour le traitement symptomatique de l'endométriose chez les bénéficiaires adultes** (§12960100 du chapitre IV de la liste jointe de l'Arrêté Royal du 1 février 2018).

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation chez l'O.A.) :

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

II - Eléments à attester par le médecin traitant spécialiste en gynécologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en gynécologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de la combinaison rélugolix, estradiol (hémihydratée) et acétate de noréthistérone, telles que ces conditions figurent au paragraphe §12960100 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

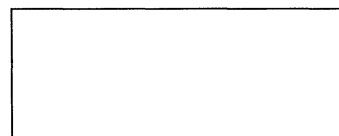
- ☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement.
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée, y compris, le cas échéant, lorsque les conditions 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 sont bien remplies chez le bénéficiaire concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une période maximale de 60 semaines, à une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

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

(nom)
 (prénom)
 - - - (n° INAMI)
 / / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : MODEL VAN HET AANVRAAGFORMULIER :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydrate) en norethisteronacetaat **voor de behandeling van endometriose bij volwassen rechthebbenden** (§12960100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018).

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist in de gynaecologie :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gynaecologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van relugolix, estradiol (hemihydraat),

norethisteronacetaat te verkrijgen zoals deze voorwaarden voorkomen in paragraaf §12960100 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding.

☐ 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, inbegrepen, in voorkomend geval, indien de voorwaarden voorzien dat de aanvraag moet opgesteld worden door een arts die houder is van een bijzondere medische kwalificatie, een attest van een arts die deze kwalificatie bezit, die bevestigt dat de voorwaarden wel degelijk vervuld zijn bij deze rechthebbende.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze rechthebbende de vergoeding voor deze specialiteit moet krijgen voor een periode van maximum 60 weken, aan een maximale posologie van 1 tablet per dag.

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

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

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

| 1 | - | | | | | - | | - | | | | (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ca) Au § 13030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13030000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mavacamten, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec la thérapie anti-HOCM préalable, pour le traitement d'une cardiomyopathie obstructive hypertrophique (HOCM) symptomatique chez l'adulte qui remplit toutes les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 18 ans.
2. L'état du bénéficiaire correspond à tous les critères suivants :
 - Une classe II ou une classe III de la NYHA (New York Heart Association).
 - Et une épaisseur de paroi du ventricule gauche $> ou = 15$ mm (ou $> ou = 13$ mm en cas d'antécédents familiaux positifs).
 - Et une fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) $> ou = 55$ % (selon l'échocardiographie).
 - Et au moins 1 pic du gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) $> ou = 50$ mmHg (au repos ou après provocation, et un gradient CCVG (manœuvre de Valsalva) $> ou = 30$ mmHg au début du traitement.
 - Et une saturation d'oxygène au repos $> ou = 90\%$.
3. Le bénéficiaire a reçu un traitement préalable avec des bêta-bloquants ou des inhibiteurs calciques, qui doit être poursuivi sauf en cas d'intolérance.

ca) In § 13030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13030000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mavacamten, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze toegediend wordt, in combinatie met de eerder ingestelde oHCM therapie, voor de behandeling van symptomatische obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (oHCM) bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar oud.
2. De toestand van de rechthebbende komt overeen met alle volgende criteria :
 - Een NYHA (New York Heart Association) klasse II of NYHA klasse III.
 - En een linker ventrikel wanddikte $> \text{of} = 15 \text{ mm}$ (of $> \text{of} = 13 \text{ mm}$ bij positieve familiale historiek).
 - En een linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) $> \text{of} = 55\%$ (volgens echocardiografie).
 - En minstens één linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) piek gradiënt $> \text{of} = 50 \text{ mmHg}$ (in rust of na provocatie), én Valsalva LVOT gradiënt $> \text{of} = 30 \text{ mmHg}$ bij start van de behandeling.
 - En een zuurstofsaturatie in rust $> \text{of} = 90\%$.
3. De rechthebbende kreeg een voorafgaande behandeling met bètablokkers of calciumkanaalblokkers, die dient te worden voortgezet tenzij er intolerantie zou optreden.

Le phénotype du cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) du bénéficiaire devrait être déterminé par génotypage afin d'identifier la dose de mavacamten appropriée.

a) Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.09.2024 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025 inclus.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la posologie maximale de 15 mg/jour de mavacamten telle que décrite dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

c) Le remboursement est uniquement autorisé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en cardiologie responsable pour le traitement, qui travaille dans un centre multidisciplinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir liste sur <https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/>)

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 eHealth, mentionné au point c), qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation/ diagnostic/évolution clinique du bénéficiaire.
3. S'engage à conserver la date présumée de début du traitement et la posologie dans le dossier du bénéficiaire.
4. S'engage à contrôler la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) et/ou le gradient de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG) (manœuvre de Valsalva)), au moins 4, 8 et 12 semaines après le début du traitement et au moins, selon la situation du patient, tous les 3 ou 6 mois pendant le traitement d'entretien, comme décrit dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité et à tenir à la disposition du médecin-conseil ces éléments de preuve.
5. S'engage à modifier et/ou arrêter le traitement comme décrit en détail dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité, selon l'évolution de la fonction du ventricule gauche (la fraction d'éjection du ventricule gauche).

Il faut envisager d'arrêter le traitement chez les patients qui n'ont montré aucune réponse (par ex. aucune amélioration des symptômes, de la qualité de vie, de la capacité à faire de l'exercice physique ou du gradient CCVG) après 4-6 mois à la dose maximale tolérée.

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

cb) Il est inséré un § 13350000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13350000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'adalimumab ou d'etanercept ou d'infliximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une affection grave, engageant le pronostic vital du bénéficiaire, à savoir :

- Soit une maladie hémato-oncologique.

Genotypering van de rechthebbende voor cytochroom P450 2C19 (CYP2C19) moet worden uitgevoerd om de juiste dosis mavacamten te bepalen.

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2024 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medical Need Program en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot en met 31.08.2025.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen dient rekening te houden met de maximale posologie van 15 mg/dag van mavacamten zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de cardiologie verantwoordelijk voor de behandeling, die werkzaam is in een multidisciplinair centrum voor de behandeling van hartfalen (zie lijst op <https://www.heartfailure.be/en/medical-centers-2/>)

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

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) of a') hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie/diagnosestelling/klinische evolutie van de rechthebbende ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
3. Zich er toe verbindt de vooropgestelde begindatum van de behandeling en de posologie in het dossier van de rechthebbende te bewaren.
4. Zich er toe verbindt de linkerventrikelfunctie (linker ventrikel ejection fraction LVEF en/of Valsalva linker ventrikel uitstroombaan (LVOT) gradiënt) te controleren, minstens 4, 8 en 12 weken na de start van de behandeling en minstens, afhankelijk van de situatie van de patiënt, elke 3 of 6 maanden tijdens de onderhoudsbehandeling, zoals beschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van de Productkenmerken (SKP) van de specialiteit en deze bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
5. Zich er toe verbindt de behandeling aan te passen en/of stop te zetten zoals gedetailleerd voorgeschreven in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van de specialiteit, in functie van de evolutie van de linkerventrikelfunctie.

Bij patiënten die na 4-6 maanden behandeling met de maximaal verdraagbare dosis geen respons hebben vertoond (bijv. geen verbetering in symptomen, kwaliteit van leven, inspanningsvermogen, LVOT-gradiënt), moet worden overwogen om de behandeling te staken.

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

cb) Er wordt een § 13350000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13350000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van adalimumab of etanercept of infliximab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een ernstige aandoening die de levensprognose van de rechthebbende aantast, namelijk :

- Hetzij een hemato-oncologische aandoening.

- Et pour laquelle le médecin spécialiste responsable du traitement se base sur des données scientifiquement valides et largement reconnues et qui démontrent l'efficacité et la sécurité d'un inhibiteur du TNF dans l'indication en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales d'associations scientifiques acceptant explicitement l'utilisation de l'inhibiteur du TNF dans l'indication en question.

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

- S'engager à fournir, sur simple demande, les éléments de preuve au médecin-conseil de l'organisme assureur.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui y confirme l'utilité chez le bénéficiaire concerné et le bien-fondé dans la littérature scientifique.

f) Le remboursement simultané d'un inhibiteur du TNF (groupes B-248, B-255, B-281 et B-339) avec rituximab (groupes B-255 et Fa-8) ou un inhibiteur d'interleukine (groupes A-102, B-305, B-314, B-342, B-356 et B-371) n'est jamais autorisé. Ce paragraphe ne permet pas non plus de rembourser un inhibiteur du TNF (groupe B-255) dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde dont le codage est effectué par Tardis.

ANNEXE A :
Formulaire de demande de remboursement des spécialités pharmaceutiques à base d'adalimumab ou d'etanercept ou d'infliximab, inscrites dans le § 13350000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

Je, soussigné, médecin-spécialiste, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, est en traitement d'une affection grave engageant son pronostic vital, à savoir :

- OU

- Une maladie immunitaire grave.

- En voor dewelke de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zich baseert op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van een TNF-remmer in de desbetreffende indicatie aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van de TNF-remmer in de bedoelde indicatie aanvaarden.

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

- Zich er toe te verbinden, op eenvoudig verzoek, de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

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

e) De toelating tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maanden op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die hierin het nut bij de betrokken rechtehbbende en de gezondheid in de wetenschappelijke literatuur bevestigt.

f) De gelijktijdige vergoeding van een TNF-remmer (groepen B-248, B-255, B-281 en B-339) met rituximab (groepen B-255 en Fa-8) of een interleukine-inhibitor (groepen A-102, B-305, B-314; B-342, B-356 en B-371) is nooit toegestaan. Via deze § is het evenmin toegestaan een TNF-remmer (groep B-255) te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encodering via Tardis gebeurt.

Je déclare me baser sur des données scientifiquement valides et largement reconnues démontrant l'efficacité et la sécurité de l'inhibiteur du TNF-alpha, adalimumab, etanercept ou infliximab dans l'affection en question. Les données scientifiques précitées se trouvent, en outre, dans des recommandations internationales d'associations scientifiques acceptant explicitement l'utilisation de l'inhibiteur du TNF-alpha.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation déclarée.

Je déclare savoir que le remboursement simultané d'un inhibiteur du TNF (groupes B-248, B-255, B-281 et B-339) avec rituximab (groupes B-255 et Fa-8) ou un inhibiteur d'interleukine (groupes A-102, B-305, B-314, B-342, B-356 et B-371) n'est jamais autorisé. Ce paragraphe ne permet pas non plus de rembourser un inhibiteur du TNF (groupe B-255) dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde dont le codage est effectué par Tardis.

☐ **Première demande :**

Je demande pour ce bénéficiaire le remboursement d'une spécialité pharmaceutique, inscrite dans le §13350000 du chapitre IV de la liste joint à l'A.R. du 1er février 2018 pour une première période de 12 mois maximum.

☐ **Demande de prolongation :**

Je confirme que la poursuite du traitement est utile chez ce bénéficiaire et est bien fondée dans la littérature scientifique. Par conséquent, je demande la prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois maximum.

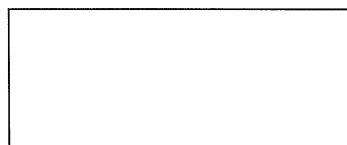
III - Identification du médecin-spécialiste :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van adalimumab of etanercept ou infliximab, ingeschreven in §13350000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

I – Identificatie van de rechthebbende :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden te attesteren door de arts-specialist :

Ik, ondertekende, arts-specialist, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende in behandeling is voor een ernstige aandoening die de levensprognose van de rechthebbende aantast, namelijk :

☐ Een hemato-oncologische aandoening.

OF

☐ Een ernstige immuunziekte.

Ik verklaar me te baseren op wetenschappelijk valide data die een brede erkenning genieten en die de werkzaamheid en veiligheid van de TNF-alfa-remmer, adalimumab, etanercept of infliximab in de desbetreffende aandoening aantonen. De bedoelde wetenschappelijke data zijn bovendien terug te vinden in internationale aanbevelingen van wetenschappelijke verenigingen die expliciet het gebruik van de TNF-alfa -remmer aanvaarden.

Ik houd de bewijselementen die aantonen dat deze rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van een TNF-remmer (groepen B-248, B-255, B-281 en B-339) met rituximab (groepen B-255 en Fa-8) of een interleukine-inhibitor (groepen A-102, B-305, B-314; B-342, B-356 en B-371) nooit toegestaan is. Via deze § is het evenmin toegestaan een TNF-remmer (groepe B-255) te vergoeden in het kader van reumatoïde artritis waarvan de encoding via Tardis gebeurt.

☐ **Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor deze rechthebbende de vergoeding van een farmaceutische specialiteit, ingeschreven in §13350000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018, voor een eerste periode van maximaal 12 maanden.

☐ **Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de verderzetting van de behandeling nut heeft bij deze rechthebbende en gegrondheid kent in de wetenschappelijke literatuur. Derhalve, vraag ik de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van maximaal 12 maanden.

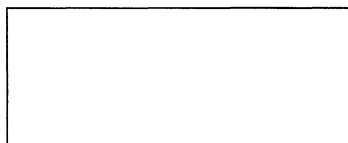
III – Identificatie van de arts-specialist :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

cc) Au § 13350000, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) In § 13350000, 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
ENBREL 10 mg Pfizer ATC: L04AB01								
B-389	2880-086	4 flacons injectables 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	4 injectieflacons 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	BioR	100,37 81,83	100,37 81,83	8,30	12,50
	2880-086							

B-389 *	7715-006	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR	23,4625	23,4625		
B-389 **	7715-006	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	BioR	21,6850	21,6850		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-389	1708-627	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	1708-627				204,55	204,55		
B-389 *	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	0769-588	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-389	2371-854	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 25 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	2371-854				204,55	204,55		
B-389 *	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	0786-129	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 25 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 25 mg (SmartClic)		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-389	4521-068	4 cartouches 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	234,80	234,80	8,30	12,50
	4521-068				204,55	204,55		
B-389 *	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	55,9825	55,9825		
B-389 **	7736-895	1 cartouche 0,5 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 0,5 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	54,2050	54,2050		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-389	2371-862	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2371-862				412,81	412,81		
B-389	3355-534	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-534				1186,82	1186,82		
B-389 *	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-389 **	0786-137	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		
ENBREL 50 mg		Pfizer		ATC: L04AB01				
B-389	2662-161	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50
	2662-161				412,81	412,81		
B-389	3355-526	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50
	3355-526				1186,82	1186,82		
B-389 *	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283		
B-389 **	0797-340	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358		

ENBREL 50 mg (SmartClic)				Pfizer		ATC: L04AB01			
B-389	4521-050	4 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	462,96	462,96	8,30	12,50	
	4521-050				412,81	412,81			
B-389	4521-043	12 cartouches 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 patronen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	1310,89	1310,89	8,30	12,50	
	4521-043				1186,82	1186,82			
B-389 *	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	105,4283	105,4283			
B-389 **	7736-903	1 cartouche 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 patroon 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioR	104,8358	104,8358			
ERELZI 50 mg/mL				SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-389	3911-187	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50	
	3911-187				412,81	412,81			
B-389	3911-195	12 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50	
	3911-195				1186,82	1186,82			
B-389 *	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283			
B-389 **	7725-377	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358			
ERELZI 50 mg/mL				SANDOZ		ATC: L04AB01			
B-389	3911-161	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	462,96	462,96	8,30	12,50	
	3911-161				412,81	412,81			
B-389	3911-179	12 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1310,89	1310,89	8,30	12,50	
	3911-179				1186,82	1186,82			
B-389 *	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	105,4283	105,4283			
B-389 **	7725-385	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	104,8358	104,8358			
HUMIRA 20 mg/0,2 mL				ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-389	3622-669	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	231,53	231,53	8,30	12,50	
	3622-669				201,56	201,56			
B-389 *	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	110,3800	110,3800			
B-389 **	7723-638	1 seringue pré-remplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	106,8250	106,8250			
HUMIRA 40 mg/0,4 mL				ABBVIE		ATC: L04AB04			
B-389	3380-193	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50	
	3380-193				403,12	403,12			
B-389	3603-487	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50	
	3603-487				1228,49	1228,49			
B-389 *	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183			
B-389 **	7715-857	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333			
HUMIRA 40 mg/0,4 mL				ABBVIE		ATC: L04AB04			

B-389	3380-201	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3380-201				403,12	403,12		
B-389	3603-495	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	3603-495				1228,49	1228,49		
B-389 *	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	218,2183	218,2183		
B-389 **	7715-865	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	217,0333	217,0333		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-389	3621-109	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-109				403,12	403,12		
B-389 *	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-389 **	7721-830	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HUMIRA 80 mg/0,8 mL ABBVIE ATC: L04AB04								
B-389	3621-125	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	452,34	452,34	8,30	12,50
	3621-125				403,12	403,12		
B-389 *	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	434,4200	434,4200		
B-389 **	7721-848	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioR	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 20 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	4733-218	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4733-218				201,56	201,56		
B-389 *	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-389 **	7738-883	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	3757-242	6 stylos préremplis 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3757-242				1209,35	1209,35		
B-389 *	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-389 **	7723-984	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	3757-226	2 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	3757-226				403,12	403,12		
B-389	3959-616	6 seringues préremplies 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	1335,58	1335,58	8,30	12,50
	3959-616				1209,35	1209,35		
B-389 *	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	214,8367	214,8367		
B-389 **	7723-992	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 50 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	BioS	213,6517	213,6517		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								

B-389	4733-275	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-275				403,12	403,12		
B-389	4733-283	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-283				1228,49	1228,49		
B-389 *	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7738-974	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 40 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	4733-226	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-226				403,12	403,12		
B-389	4733-234	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4733-234				1228,49	1228,49		
B-389 *	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7738-891	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	4733-259	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-259				403,12	403,12		
B-389 *	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-389 **	7738-917	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
HYRIMOZ 80 mg SANDOZ ATC: L04AB04								
B-389	4733-242	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4733-242				403,12	403,12		
B-389 *	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-389 **	7738-909	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-389	4271-045	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-045				597,76	597,76		
B-389	4271-052	6 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-052				1793,29	1793,29		
B-389 *	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7729-411	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
REMSIMA 120 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB02								
B-389	4271-029	2 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	2 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	665,57	665,57	8,30	12,50
	4271-029				597,76	597,76		

B-389	4271-037	6 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 120 mg	6 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	1975,29	1975,29	8,30	12,50
	4271-037				1793,29	1793,29		
B-389 *	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	318,0000	318,0000		
B-389 **	7729-429	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		
YUFLYMA 20 mg/0,2 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-389	4795-506	2 seringues préremplies 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	231,53	231,53	8,30	12,50
	4795-506				201,56	201,56		
B-389 *	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	110,3800	110,3800		
B-389 **	7741-499	1 seringue préremplie 0,2 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,2 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	106,8250	106,8250		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-389	4345-369	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-369				403,12	403,12		
B-389	4345-377	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-377				1228,49	1228,49		
B-389 *	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7731-615	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 40 mg/0,4 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-389	4345-344	2 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4345-344				403,12	403,12		
B-389	4345-351	6 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4345-351				1228,49	1228,49		
B-389 *	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7731-623	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
YUFLYMA 80 mg/0,8 mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AB04								
B-389	4622-981	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4622-981				403,12	403,12		
B-389 *	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	434,4200	434,4200		
B-389 **	7738-073	1 stylo prérempli 0,8 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,8 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	427,3100	427,3100		

3° au chapitre V :

3° in hoofdstuk V :

a) Il est inséré un § 10005 rédigé comme suit:

Paragraphe 10005

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire :

- Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.
- OU qui est un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

b) Ce remboursement peut à nouveau être accordé à un bénéficiaire qui a déjà reçu le remboursement selon point a) :

- Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.
- OU qui est un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 200 µg/kg de poids corporel, au jour 1 et au jour 8.

d) Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 1 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable pour le traitement, qui ainsi confirme que tous les critères repris sous le point a) sont remplis avant l'initiation du traitement.

e) En cas de nouveau traitement, comme décrit sous le point b), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté autorisant le remboursement pour une nouvelle période de maximum :

- 1 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable pour le traitement, qui ainsi confirme que tous les critères repris sous le point b) sont remplis avant l'initiation du traitement.

b) Au § 10005, les spécialités suivantes sont insérées:

a) Er wordt een § 10005 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10005

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivermectine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende :

- Gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.
- OF die een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa

b) Deze vergoeding kan opnieuw toegekend worden aan een rechthebbende die reeds vergoeding heeft gehad volgens punt a) :

- Gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.
- OF die een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 200µg/kg lichaamsgewicht, op dag 1 en op dag 8.

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 1 maand.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

e) In geval van een nieuwe behandeling, zoals beschreven in punt b), levert de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit die de vergoeding toelaat voor een nieuwe periode van maximum :

- 1 maand.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

b) In § 10005, 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
IVERMECTINE 3 mg SUBSTIPHARM ATC: P02CF01								
B-390	4550-794 4550-794	4 comprimés, 3 mg	4 tabletten, 3 mg	G	26,92 16,80	26,92 16,80	4,19	7,04
B-390 *	7743-768	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	5,4200	5,4200		
B-390 **	7743-768	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	4,4525	4,4525		
B-390 ***	7743-768	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	5,3530	5,3530	1,0475	1,7600

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine au § 10005 du chapitre V de la liste jointe à l'A.R. du 1er 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 responsable du traitement :**☐ Il s'agit d'une première demande de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est,

- ☐ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

- ☐ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

☐ Il s'agit d'une demande de poursuite de remboursement.

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement selon point a) du § 10005 et est :

- ☐ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

- ☐ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est de nouveau nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

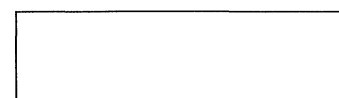
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A :

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ivermectine in §10005 van hoofdstuk V van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts verantwoordelijk voor de behandeling :

☐ **Het betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :**

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende :

- ☐ Gediagnostiseerd is met gewone scabiës of scabiës crustosa.

OF

- ☐ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is gedurende 1 maand.

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

☐ **Het betreft een aanvraag tot het opnieuw toekennen van vergoeding :**

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende reeds vergoed werd via de bepalingen onder punt a) van §10005 en :

- ☐ Gediagnostiseerd is met gewone scabiës of scabiës crustosa.

OF

- ☐ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit opnieuw noodzakelijk is gedurende 1 maand.

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

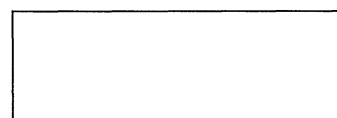
III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

4° au chapitre VIII :

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 30108, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 30208, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 30308, 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

IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 30408, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 30508, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 30608, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 30708, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 30808, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00

A-65 *	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 30908, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 31008, 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
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 31108, 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		
IMATINIB ACCORD 100 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4938-361 4938-361	120 comprimés pelliculés, 100 mg	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	884,63 797,72	884,63 797,72	0,00	0,00
A-65 *	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,1058	7,1058		
A-65 **	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,0465	7,0465		
A-65 ***	7743-685	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	7,3260	7,3260	0,0000	0,0000

l) Au § 70008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 70008

a) La spécialité pharmaceutique à base de Panitumumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un cancer colorectal métastaté dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le remboursement peut être accordé dans le cadre :

1. Du traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFOX ou FOLFIRI. Le bénéficiaire doit avoir un Karnofsky performance status > ou = 80 à l'instauration du traitement.
2. Du traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI chez des bénéficiaires qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotecan).
3. Du traitement en monothérapie de bénéficiaires chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué.

À l'instauration du traitement avec panitumumab, le bénéficiaire ne présente pas d'antécédents ou de signes de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire.

a) Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation le 01.06.2025, 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. Cette mesure transitoire est valable jusqu'au 01.06.2026.

b) Les tests RAS doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type du KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie tel que mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit

l) In § 70008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 70008

a) De specialiteit op basis van Panitumuma, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegestaan in het kader van :

1. De behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFOX of FOLFIRI wordt toegediend. De rechthebbende moet bij aanvang een Karnofsky performance status > of = 80 hebben.
2. De behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI wordt toegediend bij rechthebbenden die in eerste lijn een fluoropyrimidine-bevattende chemotherapieregime hebben ontvangen (zonder irinotecan).
3. De behandeling in monotherapie van rechthebbenden bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben.

Bij aanvang van de behandeling met panitumumab vertoont de rechthebbende geen voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrose.

a) Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit op 01.06.2025, 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. Deze overgangsmaatregel is geldig tot 01.06.2026.

b) De RAS mutatietesten moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoont dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die erkend is in de gastro-enterologie en een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met een dosering zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) voor de

(RCP) pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à évaluer le bénéficiaire au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine et ensuite, au moins tous les 2 mois.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- Que la tumeur ne présente pas de mutation dans les gènes RAS.
- 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.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines et ensuite au moins tous les 2 mois.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

h) 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.

m) Au § 340118, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 340118

a) Paragraphe pour première période de 3 mois : La spécialité pharmaceutique à base de larotrectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour les 3 premiers cycles de 28 jours dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère.
- ET le bénéficiaire n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.

b) La fusion du gène NTRK doit être démontrée par un test répondant aux conditions de l'art. 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 pharmaceutique

indication pour laquelle le remboursement est demandé.

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

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe de rechthebbende in week 6 na het starten van de behandeling te evalueren. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentielesies in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor geen mutatie in de RAS genen vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen 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 terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
- Zich er toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

m) In § 340118, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 340118

a) Paragraaf voor eerste 3 maanden : De farmaceutische specialiteit op basis van larotrectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de eerste 3 cycli van 28 dagen in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit.
- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.

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

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken

concernée est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant 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, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

d) Ce traitement est remboursé seulement s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le rapport est conservé par le médecin spécialiste décrit au point c) avec les éléments de preuve qui attestent la situation décrite dans son dossier.

e) Le remboursement est accordé pour les 3 premiers cycles de traitement. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique du bénéficiaire concerné, et à réaliser une imagerie médicale au plus tard dans le courant de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

g) 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, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

h) Le remboursement des 3 premiers cycles de traitement de 28 jours peut être accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c).

Le médecin spécialiste s'engage 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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

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

n) Au § 340118, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële 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 geneesheren-specialisten, 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, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

d) Deze behandeling is slechts vergoed als ze, 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, evenals de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) De vergoeding wordt toegekend voor de eerste 3 behandelingscycli. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de betrokken rechthebbende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren ten laatste in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

g) 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 gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister 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.

h) De vergoeding voor de eerste 3 behandelingscycli van 28 dagen kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c).

Aldus verklaart deze arts-specialist zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport, ...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

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

n) In § 340118, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

						buiten bedrijf		
VITRAKVI 100 mg		BAYER				ATC: L01EX12		
	7729-635	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		6609,87	6609,87		
A-65 *	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		125,1154	125,1154		
VITRAKVI 25 mg		BAYER				ATC: L01EX12		
	7729-627	56 gélules, 25 mg	56 capsules, hard, 25 mg		1652,56	1652,56		
A-65 *	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		31,4075	31,4075		
A-65 **	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		31,2805	31,2805		
VITRAKVI 20 mg/mL		BAYER				ATC: L01EX12		
	7729-643	2 flacons 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	2 flessen 50 mL drank, 20 mg/mL		2360,80	2360,80		
A-65 *	7729-643	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL		1254,7800	1254,7800		
A-65 **	7729-643	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL		1251,2250	1251,2250		

o) Au § 340128, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 340128

a) Paragraphe pour prolongation : La spécialité pharmaceutique à base de larotrectinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée dans le cadre du traitement des bénéficiaires adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase).

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- La tumeur est localement avancée ou métastatique, ou une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère.
- ET le bénéficiaire n'a pas d'options de traitement satisfaisantes.
- ET le bénéficiaire a déjà été traité avec cette spécialité pendant au moins 3 cycles de traitement, sur base des conditions décrites au paragraphe 340118 du chapitre VIII de cet arrêté.
- ET l'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 12e semaine suivant le début du traitement tel que déterminé au point f) du paragraphe §340118 du chapitre VIII de la présente réglementation, n'indique pas une progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste, agréé en oncologie médicale ou titulaire d'un titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et en hématologie et oncologie pédiatrique ou un médecin-spécialiste porteur du titre professionnel particulier en oncologie officiel selon l'arrêté ministériel modifiant 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, et expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé et qui est responsable pour le traitement.

o) In § 340128, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 340128

a) Paragraaf voor verlenging : De farmaceutische specialiteit op basis van larotrectinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding voor hernieuwbare periodes van 12 maanden indien ze wordt toegediend in het kader van de behandeling van volwassenen of pediatrische rechthebbenden met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase (NTRK) genfusie hebben.

Deze behandeling is slechts vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

- De tumor is lokaal gevorderd of gemetastaseerd of de kans is groot dat chirurgische resectie leidt tot ernstige morbiditeit.
- En de rechthebbende heeft geen bevredigende behandelingsopties.
- EN de rechthebbende werd reeds voorafgaand behandeld met deze specialiteit, gedurende minimum drie behandelingscycli, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf § 340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit.
- EN de medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt f) van paragraaf §340118 van hoofdstuk VIII van dit besluit, geeft geen ziekteprogressie volgens de RECIST/RANO criteria weer.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist houder van de officiële 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 geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, en met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

d) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST/RANO, évaluée par des examens radiodiagnostiques. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point b) s'engage à effectuer une évaluation clinique du bénéficiaire concerné, et à réaliser une imagerie médicale après chaque période de 12 semaines (ou plus rapidement si la situation clinique l'exige).

e) 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, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées chez la Fondation Registre du Cancer 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de 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).

Le médecin spécialiste s'engage 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 éléments de preuve confirmant les éléments attestés (résultats des examens anatomopathologiques, résultat du test NTRK, rapport du MOC, ...) au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande et d'enregistrer les données demandées.

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

p) Au § 340128, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).

d) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens RECIST/RANO criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt b) zich er toe om de betrokken rechthebbende klinisch te evalueren evenals een medische beeldvorming uit te voeren na elke periode van 12 weken (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist).

e) 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 gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigen die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden bij de Stichting Kankerregister 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.

f) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van 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).

Aldus verklaart deze arts-specialist zich er toe te verbinden om een medisch rapport, dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming), de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken, resultaat van de NTRK test, MOC rapport,...), ter beschikking te houden van de adviserend-arts en de gevraagde gegevens te registreren.

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

p) In § 340128, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VITRAKVI 100 mg BAYER ATC: L01EX12								
	7729-635	56 gélules, 100 mg	56 capsules, hard, 100 mg		6609,87	6609,87		
A-65 *	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		125,2423	125,2423		
A-65 **	7729-635	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg		125,1154	125,1154		
VITRAKVI 25 mg BAYER ATC: L01EX12								
	7729-627	56 gélules, 25 mg	56 capsules, hard, 25 mg		1652,56	1652,56		
A-65 *	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		31,4075	31,4075		
A-65 **	7729-627	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		31,2805	31,2805		
VITRAKVI 20 mg/mL BAYER ATC: L01EX12								
	7729-643	2 flacons 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	2 flessen 50 mL drank, 20 mg/mL		2360,80	2360,80		

A-65 *	7729-643	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL		1254,7800	1254,7800		
A-65 **	7729-643	1 flacon 50 mL solution buvable, 20 mg/mL	1 fles 50 mL drank, 20 mg/mL		1251,2250	1251,2250		

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

Le point XXIII.30. est inséré, rédigé comme suit : « Les médicaments anti-TNF destinés au traitement d'une affection hémato-oncologique grave ou d'une maladie immunitaire grave. : B-389».

Le point VII.4.5. est inséré, rédigé comme suit : « Les avermectines. : B-390».

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

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE

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

Het punt XXIII.30. wordt toegevoegd, luidende : « De anti-TNF geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van een ernstige hemato-oncologische aandoening of een ernstige immuunziekte.. : B-389 ».

Het punt VII.4.5. wordt toegevoegd, luidende : « De avermectines. : B-390 ».

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

Bruxelles, le