

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBRE 2025. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 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, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, dixième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

Vu l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 66, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13 et 27 mai 2025, les 10, 19, 22 et 24 juin 2025, les 6, 8 et 17 juillet 2025;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10 et 24 juin 2025, les 7, 8 et 22 juillet 2025 ;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 2, 12, 16, 17, 27 et 30 juin 2025, les 3, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 24, 25 et 29 juillet 2025 ;

Vu les avis du groupe de travail permanent concernant la

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 2025. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, §7, tiende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 66, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 mei 2025, op 10, 19, 22 en 24 juni 2025, op 6, 8 en 17 juli 2025;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 en 24 juni 2025, op 7, 8 en 22 juli 2025 ;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 2, 12, 16, 17, 27 en 30 juni 2025, op 3, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 24, 25 en 29 juli 2025 ;

Gelet op de adviezen van de permanente werkgroep

forfaitarisation en hôpital du 22 février 2024, du 25 juin 2024 et du 18 mars 2025 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 20 et 27 juin 2025, des 3, 4, 10, 11, 14, 17, 18, 22, 24, 28 et 29 juillet 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : APIDRA SOLOSTAR (ABACUS), ARIMIDEX (PI-PHARMA), AZILECT (EXIM PHARMA), BIPRESSIL (PI-PHARMA), CELECOXIB TEVA GENERICS, CHOLECOM (PI-PHARMA), CINACALCET VIATRIS , ELTROMBOPAG ACCORD , EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN (PI-PHARMA), EUCREAS (ABACUS), FYCOMPA (ABACUS, ORIFARM), GENVOYA (ORIFARM), ILARIS, KINERET, LEVOFLOXACINE EG (ORIFARM), LIPERTANCE (ORIFARM, PI-PHARMA), LOKELMA (ABACUS), NEOTIGASON (PI-PHARMA), OGIVRI (ABACUS), ONTOZRY (ABACUS), OPSUMIT (ABACUS, ORIFARM), REBLOZYL (ORIFARM), REMSIMA (ABACUS) ROSUVASTATINE EG (PI-PHARMA), ROZLYTREK (ORIFARM), SERETIDE DISKUS (PI-PHARMA), SEROQUEL XR (ABACUS), STALEVO (ABACUS), VELTASSA (ABACUS), XALKORI (ORIFARM), XELJANZ (ABACUS, PFIZER), YONDELIS (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 25 juillet 2025 en ce qui concerne la spécialité ALUNBRIG;

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 30 juillet 2025 en ce qui concerne la spécialité BALVERSA;

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 juillet 2025 en ce qui concerne la spécialité JEMPERLI;

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 22 juillet 2025 en ce qui concerne la spécialité RYSTIGGO;

Vu les notifications aux demandeurs 1, 2, 7, 8, 9, 10, 14,

forfaitarisation in ziekenhuizen van 22 februari 2024, van 25 juni 2024 en van 18 maart 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 20 en 27 juni 2025, op 3, 4, 10, 11, 14, 17, 18, 22, 24, 28 en 29 juli 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : APIDRA SOLOSTAR (ABACUS), ARIMIDEX (PI-PHARMA), AZILECT (EXIM PHARMA), BIPRESSIL (PI-PHARMA), CELECOXIB TEVA GENERICS, CHOLECOM (PI-PHARMA), CINACALCET VIATRIS , ELTROMBOPAG ACCORD , EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN (PI-PHARMA), EUCREAS (ABACUS), FYCOMPA (ABACUS, ORIFARM), GENVOYA (ORIFARM), ILARIS, KINERET, LEVOFLOXACINE EG (ORIFARM), LIPERTANCE (ORIFARM, PI-PHARMA), LOKELMA (ABACUS), NEOTIGASON (PI-PHARMA), OGIVRI (ABACUS), ONTOZRY (ABACUS), OPSUMIT (ABACUS, ORIFARM), REBLOZYL (ORIFARM), REMSIMA (ABACUS), ROSUVASTATINE EG (PI-PHARMA), ROZLYTREK (ORIFARM), SERETIDE DISKUS (PI-PHARMA), SEROQUEL XR (ABACUS), STALEVO (ABACUS), VELTASSA (ABACUS), XALKORI (ORIFARM), XELJANZ (ABACUS, PFIZER), YONDELIS (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 ALUNBRIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 juli 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit BALVERSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juli 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit JEMPERLI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 juli 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit RYSTIGGO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 juli 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 7, 8, 9,

15, 17, 18, 22, 25, 28, 29 et 30 juillet 2025;

10, 14, 15, 17, 18, 22, 25, 28, 29 en 30 juli 2025;

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

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

Arrête:

Besluit:

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

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

1° au chapitre I:

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 ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
ARIMIDEX 1 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L02BG03				
A-27	4947-941	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	R	75,62	75,62	0,00	0,00
	4947-941				59,27	59,27		
A-27 *	7747-017	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	0,8326	0,8326		
A-27 **	7747-017	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	0,7480	0,7480		
A-27 ***	7747-017	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	R	0,8346	0,8346	0,0000	0,0000
BIPRESSIL 5 mg + 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09BX02				
B-21	4930-442	90 comprimés pelliculés, 5 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg/ 5 mg	R	28,21	28,21	4,37	7,34
	4930-442				17,92	17,92		
B-21 *	7747-009	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2570	0,2570		
B-21 **	7747-009	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2111	0,2111		
B-21 ***	7747-009	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 5 mg	R	0,2522	0,2522	0,0486	0,0816
CAMCEVI 42 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02AE02				
A-27	4969-234	1 doses suspension injectable à libération prolongée, 42 mg	1 doses suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 42 mg	G	309,15	309,15	0,00	0,00
	4969-234				272,41	272,41		
A-27 *	7746-639	1 seringue préremplie, 42 mg	1 voorgevulde spuit, 42 mg	G	295,8600	295,8600		
A-27 **	7746-639	1 seringue préremplie, 42 mg	1 voorgevulde spuit, 42 mg	G	288,7500	288,7500		

CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	4933-214 4933-214	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	54,56 40,90	54,56 40,90	8,04	13,54	
B-289 *	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607			
B-289 **	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817			
B-289 ***	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504	
CHOLECOMB 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10BA06			
B-289	4933-222 4933-222	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	R	54,56 40,90	54,56 40,90	8,04	13,54	
B-289 *	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607			
B-289 **	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817			
B-289 ***	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0893	0,1504	
CURATODERM 4 µg/g		ALMIRALL		ATC: D05AX04					
B-222	4969-374 4969-374	1 tube 60 g pommade, 4 µg/g	1 tube 60 g zalf, 4 µg/g		28,83 18,46	28,83 18,46	4,45	7,48	
B-222 *	7746-902	1 tube pommade, 4 µg/g	1 tube zalf, 4 µg/g		23,8200	23,8200			
B-222 **	7746-902	1 tube pommade, 4 µg/g	1 tube zalf, 4 µg/g		19,5700	19,5700			
CURATODERM 4 µg/g		ALMIRALL		ATC: D05AX04					
B-222	4969-366 4969-366	1 flacon 50 mL émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	1 fles 50 mL emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		27,44 17,25	27,44 17,25	4,26	7,16	
B-222 *	7746-910	1 flacon 50 mL émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	1 fles 50 mL emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		22,2600	22,2600			
B-222 **	7746-910	1 flacon 50 mL émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	1 fles 50 mL emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		18,2900	18,2900			
ELTROMBOPAG ACCORD 25 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: B02BX05					
	7747-264	28 comprimés pelliculés, 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg		262,20	262,20			
A-95 *	7747-264	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	10,1800	10,1800			
A-95 **	7747-264	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	9,9261	9,9261			
ELTROMBOPAG ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: B02BX05					
	7747-272	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		525,19	525,19			
A-95 *	7747-272	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	20,1361	20,1361			
A-95 **	7747-272	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	19,8821	19,8821			
LEPONEX 200 mg		VIATRIS		ATC: N05AH02					
B-72	4890-570 4890-570	100 comprimés, 200 mg	100 tabletten, 200 mg	R	48,86 35,93	48,86 35,93	7,25	12,20	
B-72 *	7746-936	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	0,4520	0,4520			
B-72 **	7746-936	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	0,3809	0,3809			
B-72 ***	7746-936	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R	0,4334	0,4334	0,0725	0,1220	
LEVOFLOXACINE EG 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01MA12			
	7747-090	30 comprimés pelliculés, 500 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg		34,61	34,61			
C-37 *	7747-090	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,4600	1,4600			
C-37 **	7747-090	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2230	1,2230			
LIPERTANCE 20 mg + 10 mg + 5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: C10BX11					

B-21	4969-317	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	65,40	65,40	9,56	15,50
	4969-317				50,36	50,36		
B-21 *	7747-066	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,6721	0,6721		
B-21 **	7747-066	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,5931	0,5931		
B-21 ***	7747-066	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,6654	0,6654	0,1062	0,1722
LIPERTANCE 20 mg + 10 mg + 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C10BX11				
B-21	4947-842	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	65,40	65,40	9,56	15,50
	4947-842				50,36	50,36		
B-21 *	7747-140	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,6721	0,6721		
B-21 **	7747-140	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,5931	0,5931		
B-21 ***	7747-140	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg/ 5 mg	R	0,6654	0,6654	0,1062	0,1722
MYFORTIC 180 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L04AA06		
A-29	2156-230	120 comprimés gastro-résistants, 180 mg	120 maagsapresistente tabletten, 180 mg	R	57,62	57,62	0,00	0,00
	2156-230				43,57	43,57		
A-29 *	0781-344	1 comprimé gastro-résistant, 180 mg	1 maagsapresistente tablet, 180 mg	R	0,4441	0,4441		
A-29 **	0781-344	1 comprimé gastro-résistant, 180 mg	1 maagsapresistente tablet, 180 mg	R	0,3848	0,3848		
A-29 ***	0781-344	1 comprimé gastro-résistant, 180 mg	1 maagsapresistente tablet, 180 mg	R	0,4342	0,4342	0,0000	0,0000
MYFORTIC 360 mg		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: L04AA06		
A-29	2156-222	120 comprimés gastro-résistants, 360 mg	120 maagsapresistente tabletten, 360 mg	R	109,23	109,23	0,00	0,00
	2156-222				89,92	89,92		
A-29 *	0781-351	1 comprimé gastro-résistant, 360 mg	1 maagsapresistente tablet, 360 mg	R	0,8536	0,8536		
A-29 **	0781-351	1 comprimé gastro-résistant, 360 mg	1 maagsapresistente tablet, 360 mg	R	0,7943	0,7943		
A-29 ***	0781-351	1 comprimé gastro-résistant, 360 mg	1 maagsapresistente tablet, 360 mg	R	0,8643	0,8643	0,0000	0,0000
NEOTIGASON 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: D05BB02				
B-160	4938-205	30 gélules, 10 mg	30 capsules, hard, 10 mg		27,91	27,91	4,33	7,27
	4938-205				17,66	17,66		
B-160 *	7747-173	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7597	0,7597		
B-160 **	7747-173	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,6240	0,6240		
B-160 ***	7747-173	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg		0,7466	0,7466	0,1443	0,2423
NEOTIGASON 25 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: D05BB02				
B-160	4938-213	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		48,16	48,16	7,15	12,03
	4938-213				35,31	35,31		
B-160 *	7747-181	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,4847	1,4847		
B-160 **	7747-181	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,2477	1,2477		
B-160 ***	7747-181	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		1,4215	1,4215	0,2383	0,4010

PENICILLINE G KABI 10.000.000 IU		FRESENIUS KABI		ATC: J01CE01				
	7746-795	10 flacons injectables 10000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 10000000 IU	10 injectieflacons 10000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 10000000 IU		37,84	37,84		
B-105 *	7746-795	1 flacon injectable 10000000 IU solution pour perfusion et injection, 10000000 IU	1 injectieflacon 10000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 10000000 IU	G	4,7220	4,7220		
B-105 **	7746-795	1 flacon injectable 10000000 IU solution pour perfusion et injection, 10000000 IU	1 injectieflacon 10000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 10000000 IU	G	4,0110	4,0110		
PENICILLINE G KABI 2.000.000 IU		FRESENIUS KABI		ATC: J01CE01				
	7746-803	10 flacons injectables 2000000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2000000 IU	10 injectieflacons 2000000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU		17,63	17,63		
B-105 *	7746-803	1 flacon injectable 2000000 IU solution pour perfusion et injection, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU	G	2,2750	2,2750		
B-105 **	7746-803	1 flacon injectable 2000000 IU solution pour perfusion et injection, 2000000 IU	1 injectieflacon 2000000 IU oplossing voor infusie en injectie, 2000000 IU	G	1,8690	1,8690		
ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07		
B-41	4954-806	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,63	22,63	3,47	5,79
	4954-806				13,09	13,09		
B-41 *	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
B-41 **	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
B-41 ***	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1712	0,1712	0,0347	0,0579
SERETIDE DISKUS 50µg/500µg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03AK06				
B-245	4954-798	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg/ 500 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg/ 500 µg	R	36,00	36,00	5,46	9,17
	4954-798				24,72	24,72		
B-245 *	7747-074	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	R	0,5317	0,5317		
B-245 **	7747-074	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	R	0,4367	0,4367		
SEROQUEL XR 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N05AH04				
B-220	4635-595	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	R	24,40	24,40	3,84	6,44
	4635-595				14,60	14,60		
B-220 *	7747-389	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	0,6280	0,6280		
B-220 **	7747-389	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	0,5160	0,5160		
B-220 ***	7747-389	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	R	0,6296	0,6296	0,1280	0,2147

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 760000

a) La spécialité pharmaceutique fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le traitement de l'hémophilie A.

a') Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements remboursables d'ALTUVOCT sur base des dispositions mentionnées dans le §13240000 avant le 01.09.2025, et chez lesquels la période précédemment

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 760000

a) De farmaceutische specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van hemofilie A.

a') Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met vergoedbare verpakkingen van ALTUVOCT op basis van de bepalingen vermeld in §13240000, en bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten

autorisée est arrivée à échéance, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point c).

b) Le remboursement est accordé sur base 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 en médecine interne, hématologie, pédiatrie ou hémato-oncologie pédiatrique attaché à :

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

Qui atteste :

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

c) Sur base du formulaire de demande mentionné au point b), 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 24 mois maximum.

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

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 24 mois sur base chaque fois du formulaire de demande mentionné au point b), dûment complété et signé par le médecin spécialiste susmentionné.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 mois maximum.

b) Au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

einde loopt, kan de vergoeding van deze behandeling voortgezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c).

b) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde, hematologie, pediatrie of pediatrische hemato-oncologie, verbonden aan :

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

Die attesteert :

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

c) Op basis van het in punt b) vermelde aanvraagformulier, reikt de adviserend arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

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

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 24 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door bovenvermelde arts-specialist

De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 24 maanden.

b) In § 760000, 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
ALTUVOCT 1000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			
A-50	4895-967	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 1000 IU	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 1000 IU		1308,09	1308,09	0,00	0,00
	4895-967				1184,26	1184,26		
A-50 *	7742-596	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1262,4300	1262,4300		
A-50 **	7742-596	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 1000 IU solution injectable, 1000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 1000 IU oplossing voor injectie, 1000 IU		1255,3200	1255,3200		
ALTUVOCT 2000 UI		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: B02BD02			

A-50	4895-975	1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 2000 IU	1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 2000 IU		2605,46	2605,46	0,00	0,00
	4895-975				2368,52	2368,52		
A-50 *	7742-588	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2517,7400	2517,7400		
A-50 **	7742-588	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 2000 IU solution injectable, 2000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 2000 IU oplossing voor injectie, 2000 IU		2510,6300	2510,6300		
ALTUVOCT 250 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
A-50	4895-983	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 250 IU	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 250 IU		335,07	335,07	0,00	0,00
	4895-983				296,07	296,07		
A-50 *	7742-612	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		320,9400	320,9400		
A-50 **	7742-612	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 250 IU solution injectable, 250 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 250 IU oplossing voor injectie, 250 IU		313,8300	313,8300		
ALTUVOCT 3000 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
A-50	4895-991	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU		3902,84	3902,84	0,00	0,00
	4895-991				3552,78	3552,78		
A-50 *	7742-570	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		3773,0600	3773,0600		
A-50 **	7742-570	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 3000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 3000 IU		3765,9500	3765,9500		
ALTUVOCT 4000 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
A-50	4896-007	1 flacon injectable 4000 IU poudre pour solution injectable, 4000 IU	1 injectieflacon 4000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 4000 IU		5200,19	5200,19	0,00	0,00
	4896-007				4737,04	4737,04		
A-50 *	7742-562	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU		5028,3700	5028,3700		
A-50 **	7742-562	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 4000 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 4000 IU		5021,2600	5021,2600		
ALTUVOCT 500 UI SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: B02BD02								
A-50	4896-015	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 500 IU	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 500 IU		659,40	659,40	0,00	0,00
	4896-015				592,13	592,13		
A-50 *	7742-604	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU		634,7700	634,7700		
A-50 **	7742-604	1 seringue préremplie (+ flacon injectable) 3 mL solution injectable, 500 IU	1 voorgevulde spuit (+ injectieflacon) 3 mL oplossing voor injectie, 500 IU		627,6600	627,6600		

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

c) 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/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN PI-PHARMA 200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)						ATC: J05AR03		
A-20	4947-883	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	365,16	365,16	0,00	0,00
	4947-883				323,54	323,54		
A-20 *	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
A-20 **	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9961	3,9961	0,0000	0,0000

d) Au § 1860000, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 1860000, 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
APIDRA 100 U/mL (Solostar) (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: A10AB06		
A-11	4919-213	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	40,27	40,27	0,00	0,00
	4919-213				28,44	28,44		
A-11 *	7747-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-11 **	7747-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,0300	6,0300		

e) Au § 3140000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 3140000, 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

STALEVO 100/25/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03			
B-272	4937-298	100 comprimés pelliculés, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	51,29	51,29	7,59	12,78	
	4937-298				38,06	38,06			
B-272 *	7747-199	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4745	0,4745			
B-272 **	7747-199	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4034	0,4034			
B-272 ***	7747-199	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4578	0,4578	0,0759	0,1278	
STALEVO 125/31,25/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03			
B-272	4937-306	100 comprimés pelliculés, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	52,83	52,83	7,80	13,14	
	4937-306				39,39	39,39			
B-272 *	7747-207	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4886	0,4886			
B-272 **	7747-207	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4175	0,4175			
B-272 ***	7747-207	1 comprimé pelliculé, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 125 mg/ 31,25 mg/ 200 mg	R	0,4732	0,4732	0,0780	0,1314	
STALEVO 200 mg / 50 mg / 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03			
B-272	4937-314	100 comprimés pelliculés, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	55,87	55,87	8,23	13,85	
	4937-314				42,05	42,05			
B-272 *	7747-215	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5168	0,5168			
B-272 **	7747-215	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4457	0,4457			
B-272 ***	7747-215	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5036	0,5036	0,0823	0,1385	
STALEVO 50/12,5/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03			
B-272	4937-280	100 comprimés pelliculés, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	48,29	48,29	7,17	12,07	
	4937-280				35,44	35,44			
B-272 *	7747-124	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4468	0,4468			
B-272 **	7747-124	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,3757	0,3757			
B-272 ***	7747-124	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	R	0,4278	0,4278	0,0717	0,1207	
STALEVO 75/18,75/200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N04BA03			
B-272	4937-272	100 comprimés pelliculés, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	49,80	49,80	7,38	12,42	
	4937-272				36,75	36,75			
B-272 *	7747-165	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4607	0,4607			
B-272 **	7747-165	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,3896	0,3896			
B-272 ***	7747-165	1 comprimé pelliculé, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg	R	0,4429	0,4429	0,0738	0,1242	

f) le § 3530000 est supprimé (MYFORTIC);

f) § 3530000 wordt geschrapt (MYFORTIC);

g) Au § 3720000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 3720000, 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
AZILECT 1 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA				ATC: N04BD02		
B-77	4949-871 4949-871	112 comprimés, 1 mg	112 tabletten, 1 mg	R	129,06 108,01	129,06 108,01	10,20	15,50
B-77 *	7747-223	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	7747-223	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7747-223	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	R	1,1031	1,1031	0,0911	0,1384

h) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 4010000, 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
CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA				ATC: M01AH01		
B-250	4847-893 4847-893	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	12,17 5,09	12,17 5,09	1,35	2,25

i) Au § 4020100, les spécialités suivantes sont insérées:

i) In § 4020100, 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
CINACALCET VIATRIS 30 mg		VIATRIS				ATC: H05BX01		
B-286	4923-892 4923-892	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45 70,03	87,45 70,03	8,30	12,50
B-286 *	7747-231	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		

B-286 **	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-286 ***	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 60 mg		VIATRIS		ATC: H05BX01				
B-286	4923-900	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	8,30	12,50
	4923-900				131,00	131,00		
B-286 *	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-286 **	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-286 ***	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 90 mg		VIATRIS		ATC: H05BX01				
B-286	4923-918	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	8,30	12,50
	4923-918				188,05	188,05		
B-286 *	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-286 **	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-286 ***	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

j) Au § 4020200, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 4020200, 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
CINACALCET VIATRIS 30 mg		VIATRIS		ATC: H05BX01				
A-86	4923-892	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45	87,45	0,00	0,00
	4923-892				70,03	70,03		
A-86 *	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
A-86 **	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
A-86 ***	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,0000	0,0000
CINACALCET VIATRIS 60 mg		VIATRIS		ATC: H05BX01				
A-86	4923-900	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	0,00	0,00
	4923-900				131,00	131,00		
A-86 *	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
A-86 **	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
A-86 ***	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,0000	0,0000
CINACALCET VIATRIS 90 mg		VIATRIS		ATC: H05BX01				
A-86	4923-918	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	0,00	0,00
	4923-918				188,05	188,05		
A-86 *	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
A-86 **	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
A-86 ***	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,0000	0,0000

k) Au § 4020300, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 4020300, 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
CINACALCET VIATRIS 30 mg			VIATRIS	ATC: H05BX01				
B-306	4923-892	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45	87,45	8,30	12,50
	4923-892				70,03	70,03		
B-306 *	7747-231	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-306 **	7747-231	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-306 ***	7747-231	1 comprimé péliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 60 mg			VIATRIS	ATC: H05BX01				
B-306	4923-900	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23	154,23	8,30	12,50
	4923-900				131,00	131,00		
B-306 *	7747-249	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-306 **	7747-249	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-306 ***	7747-249	1 comprimé péliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 90 mg			VIATRIS	ATC: H05BX01				
B-306	4923-918	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73	216,73	8,30	12,50
	4923-918				188,05	188,05		
B-306 *	7747-256	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-306 **	7747-256	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-306 ***	7747-256	1 comprimé péliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

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

l) 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/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN PI-PHARMA			ATC: J05AR03					
200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)								
A-20	4947-883	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	365,16	365,16	0,00	0,00
	4947-883				323,54	323,54		
A-20 *	7747-082	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		

A-20 **	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		
A-20 ***	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9961	3,9961	0,0000	0,0000

m) Au § 4960000, les spécialités suivantes sont insérées:

m) In § 4960000, 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
YONDELIS 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L01CX01		
	7747-116	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		594,48	594,48		
A-93 *	7747-116	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	7747-116	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg	R	630,1500	630,1500		

n) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

n) In § 5020000, 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
CELECOXIB TEVA 200 mg		AREGA PHARMA				ATC: M01AH01		
B-250	4847-893 4847-893	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	12,17 5,09	12,17 5,09	1,35	2,25

o) Au § 5150000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 5150000, 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-</i>	I	II

						<i>usine / buiten bedrijf</i>		
RIVAROXABAN KRKA 10 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: B01AF01		
B-303	4969-333	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	34,07	34,07	5,18	8,72
	4969-333				23,03	23,03		
B-303 *	7746-845	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-845	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-845	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

p) au §, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

p) in §, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
RELISTOR 12 mg/0,6 ml		BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED				ATC: A06AH01		
B-304	4943-403	7 flacons injectables 0,6 ml solution injectable, 20 mg/ml	7 injectieflacons 0,6 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml		157,59	157,59	8,30	12,50
	4943-403				134,07	134,07		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305 *	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		94,64	94,64		
	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		

	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68		
B-305 *	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37		
B-305 *	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

r) Au § 5250200, les spécialités suivantes sont insérées:

r) In § 5250200, 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
AVTOZMA 162 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305	4926-846	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17	687,17	8,30	12,50
	4926-846				617,47	617,47		
B-305	4926-853	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04	2040,04	8,30	12,50
	4926-853				1852,40	1852,40		
B-305 *	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		
AVTOZMA 162 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305	4926-861	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17	687,17	8,30	12,50
	4926-861				617,47	617,47		
B-305	4926-879	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04	2040,04	8,30	12,50
	4926-879				1852,40	1852,40		
B-305 *	7746-613	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-613	1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

s) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) In § 5310000, 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
CINACALCET VIATRIS 30 mg			VIATRIS			ATC: H05BX01		
B-301	4923-892 4923-892	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	87,45 70,03	87,45 70,03	8,30	12,50
B-301 *	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9050	2,9050		
B-301 **	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,6511	2,6511		
B-301 ***	7747-231	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	2,9264	2,9264	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 60 mg			VIATRIS			ATC: H05BX01		
B-301	4923-900 4923-900	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	154,23 131,00	154,23 131,00	8,30	12,50
B-301 *	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,2132	5,2132		
B-301 **	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	4,9593	4,9593		
B-301 ***	7747-249	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	5,3114	5,3114	0,2964	0,4464
CINACALCET VIATRIS 90 mg			VIATRIS			ATC: H05BX01		
B-301	4923-918 4923-918	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg	G	216,73 188,05	216,73 188,05	8,30	12,50
B-301 *	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,3729	7,3729		
B-301 **	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,1189	7,1189		
B-301 ***	7747-256	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg	G	7,5434	7,5434	0,2964	0,4464

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

t) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: A10BD08		
A-97	4919-205 4919-205	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	128,81 107,79	128,81 107,79	0,00	0,00
A-97 *	7747-280	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50	CR	0,6743	0,6743		

A-97 **	7747-280	mg 1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	mg 1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7747-280	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6850	0,6850	0,0000	0,0000

u) Au § 5490000, les spécialités suivantes sont insérées:

u) In § 5490000, 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
APIDRA 100 U/mL (Solostar) (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: A10AB06			
A-98	4919-213	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL	M	40,27	40,27	0,00	0,00
	4919-213				28,44	28,44		
A-98 *	7747-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		7,3400	7,3400		
A-98 **	7747-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL		6,0300	6,0300		

v) Au § 5780000, les spécialités suivantes sont insérées:

v) In § 5780000, 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
YONDELIS 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L01CX01			
	7747-116	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg		594,48	594,48		
A-93 *	7747-116	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg	R	637,2600	637,2600		
A-93 **	7747-116	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg	R	630,1500	630,1500		

w) Au § 5900200, les spécialités suivantes sont insérées:

w) In § 5900200, 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
STOBOCLO 60 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: M05BX04		
B-230	4932-984	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4932-984				80,67	80,67		
B-230 *	7746-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7746-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		94,64	94,64		
B-305 *	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68		
B-305 *	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37		

traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/L) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/L) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux: fièvre, céphalées, fatigue, anémie.
2. Peau : rash/urticaire non prurigineux.
3. Système ostéo-articulaire :
 - a. Arthralgie.
 - b. Arthrite.
 - c. Malformations osseuses.
4. Organes des sens :
 - a. Troubles de la vue : rétinite, conjonctivite, uvéite, œdème papillaire.
 - b. Surdit  progressive (par atteinte du nerf).
5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, œdème papillaire.
6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 6 flacons par an par bénéficiaire :

1. Pour les bénéficiaires de ≥ 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :
 - 150 mg si le poids corporel des bénéficiaires est > 40 kg.
 - 2 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est ≥ 15 kg et ≤ 40 kg.
 - 4 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg et < 15 kg.
2. OU pour les bénéficiaires de 2 à < 4 ans, la posologie recommandée, toutes les 8 semaines, est la suivante :
 - 4 mg/kg si le poids corporel des bénéficiaires est $\geq 7,5$ kg.
3. Si le bénéficiaire présente une réponse clinique insuffisante, la dose peut être augmentée jusqu'à une posologie maximale de :
 - 600 mg toutes les 8 semaines pour les bénéficiaires de > 40 kg.
 - 8 mg/kg toutes les 8 semaines pour les bénéficiaires dont le poids corporel est $\geq 7,5$ kg et ≤ 40 kg.

Lorsque le bénéficiaire nécessite une telle adaptation de posologie, requérant plus de 6 conditionnements par an, le titulaire de l'enregistrement fournira gratuitement les conditionnements supplémentaires au pharmacien hospitalier, sur demande du médecin spécialiste hospitalier.

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, attaché à un centre universitaire identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi doit :

1. Mentionner, pour la première demande, les éléments relatifs au diagnostic.
2. Mentionner les éléments relatifs à la réaction auto-inflammatoire et aux manifestations cliniques telles que décrites au point a) ci-dessus, déterminées avant le début du traitement en cas de première demande.
3. S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/L) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen :

1. Algemene symptomen: koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie.
2. Huid: rash/non-pruritische urticaria.
3. Osteoarticulair stelsel :
 - a. Artralgie,
 - b. Artritis,
 - c. Botmalformaties.
4. Zintuigen :
 - a. Visusstoornissen : retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem,
 - b. Progressieve doofheid (door aantasting van zenuw).
5. Zenuwstelsel : afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracranie  hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem.
6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 6 flacons per jaar per rechthebbende :

1. De aanbevolen posologie voor rechthebbenden ≥ 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 150 mg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht > 40 kg.
 - 2 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht ≥ 15 kg en ≤ 40 kg.
 - 4 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en < 15 kg.
2. OF De aanbevolen posologie voor rechthebbenden van 2 tot < 4 jaar, elke 8 weken toe te dienen, is de volgende :
 - 4 mg/kg voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg.
3. Indien de rechthebbende onvoldoende klinische respons vertoont, kan de dosis verhoogd worden tot een maximale posologie van :
 - 600 mg iedere 8 weken voor rechthebbenden van > 40 kg.
 - 8 mg/kg iedere 8 weken voor rechthebbenden met een lichaamsgewicht $\geq 7,5$ kg en ≤ 40 kg.

Wanneer voor de rechthebbende een aanpassing van de posologie vereist is, en er hierdoor meer dan 6 verpakkingen per jaar nodig zijn, zal de registratiehouder de bijkomende verpakkingen gratis aan de ziekenhuis-apotheker leveren, op vraag van de arts-specialist van het ziekenhuis.

d) De vergoeding wordt toegestaan, voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, verbonden aan een universitaire dienst vermeld onder punt a), die daardoor moet :

1. Als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen in verband met de diagnose vermelden.
2. Als het gaat om een eerste aanvraag, de elementen vermelden in verband met de immuun-inflammatoire reactie en de klinische manifestaties zoals bedoeld in punt a) hierboven, zoals die werden vastgesteld voor het starten van de behandeling.
3. Zich verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.

4. S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après la première administration de la dose maximale.

5. Mentionner les éléments qui permettent :

5.1. D'identifier l'hôpital auquel il est rattaché.

5.2. D'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné.

6. Décrire la composition de l'équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS dont il fait partie et le nombre de bénéficiaires pris en charge par le centre au cours des deux dernières années.

7. S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil :

- Le protocole (pour la première demande uniquement) de l'analyse génétique qui a conduit au diagnostic et la confirmation du diagnostic de CAPS par un médecin spécialiste (voir point a), attaché à un centre universitaire et appartenant à une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge du CAPS.

- ET les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

4. Zich ertoe verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingsymptomen) na de eerstvolgende toediening van de maximale dosis.

5. De elementen vermelden die het mogelijk maken :

5.1. Het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is.

5.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

6. De samenstelling meedelen van het multidisciplinaire team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS waarvan hij deel uitmaakt en het aantal door het centrum behandelde rechthebbenden in de laatste twee jaren.

7. Zich ertoe verbinden :

- Het protocol van de genetische test (enkel voor de eerste aanvraag) welke heeft geleid tot het vaststellen van de diagnose en de bevestiging van de diagnose van CAPS door een arts-specialist (zie punt a), verbonden aan een universitaire dienst en deel uitmakend van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling van CAPS.

- EN het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

aa) Au § 6330000, les spécialités suivantes sont insérées:

aa) In § 6330000, 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
RIVAROXABAN KRKA 15 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-341 4969-341	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17 18,76	29,17 18,76	4,50	7,57
B-303	4937-330 4937-330	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63 65,64	82,63 65,64	10,20	15,50
B-303 *	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-358 4969-358	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17 18,76	29,17 18,76	4,50	7,57
B-303	4937-348 4937-348	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63 65,64	82,63 65,64	10,20	15,50
B-303 *	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

ab) Au § 6390000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 6390000, 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
RIVAROXABAN KRKA 10 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4937-322 4937-322	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	82,63 65,64	82,63 65,64	10,20	15,50
B-303 *	7746-845	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-845	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-845	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 15 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-341 4969-341	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17 18,76	29,17 18,76	4,50	7,57
B-303	4937-330 4937-330	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63 65,64	82,63 65,64	10,20	15,50
B-303 *	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 comprimé péliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-358 4969-358	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17 18,76	29,17 18,76	4,50	7,57
B-303	4937-348 4937-348	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63 65,64	82,63 65,64	10,20	15,50
B-303 *	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 comprimé péliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

ac) Au § 6810000, les spécialités suivantes sont insérées:

ac) In § 6810000, 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
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: J05AR18								
A-20	4201-877	30 comprimés pelliculés, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		857,97	857,97	0,00	0,00

	4201-877			773,38	773,38		
A-20 *	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	27,5630	27,5630		
A-20 **	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	27,3260	27,3260		
A-20 ***	7729-841	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	28,4154	28,4154	0,0000	0,0000

ad) Au § 6820100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6820100

a) La spécialité pharmaceutique à base de Ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocytemie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et des symptômes associés à la maladie, chez les bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-1 (score IPPS = 1).
- ET présentant une splénomégalie symptomatique palpable de > ou = 5 cm sous le rebord costal gauche démontrée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures).
- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.
- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x10⁹ /L.
- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois.
- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s) établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- S'engager, en cas de demande de prolongation du remboursement à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

ad) In § 6820100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6820100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en symptomen, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van intermediair-1 risico (IPSS score = 1).
- EN met een symptomatische palpeerbare splenomegalie van > of = 5 cm onder de linker ribbenboog bevestigd door medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden).
- EN met blasten in het perifere bloed < 10%.
- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 10⁹ /L.
- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.
- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Zich er toe te verbinden om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de rechthebbende op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e)

- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

- S'engager, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas d'efficacité insuffisante définie par la présence d'au moins une des situations reprise ci-dessous :

- Ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

- Une augmentation de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes) mesurée par imagerie médicale (la même technique sera utilisée lors des différentes mesures) après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

- Plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.

- Une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

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

sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.

- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

- Zich er toe te verbinden om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van minstens 1 van de hieronder weergegeven situaties :

- Noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de uitgangswaarde.

- Een toename van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen) bepaald met medische beeldvorming (dezelfde techniek zal voor de verschillende metingen gebruikt worden) na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling.

- Niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer ten opzichte van de uitgangswaarde bij aanvang van de behandeling.

- Een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

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

ae) Au § 6820100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ae) In § 6820100, 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
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		2927,10	1571,24		
	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		2927,10	1571,24		
	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		2927,10	1571,24		
	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,4059	29,7413		

JAKAVI 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EJ01		
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1463,56	785,62		
Fa-12 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,7030	14,8707		

af) Au § 6820200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6820200

a) La spécialité pharmaceutique à base de Ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique), de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou de myélofibrose secondaire à une thrombocythémie essentielle (telle que définie par les critères de consensus de l'OMS), pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes associés à la maladie, chez les bénéficiaires :

- Présentant un niveau de risque intermédiaire-2 ou élevé (score IPPS > ou = 2).
- ET présentant un taux de blastes dans le sang périphérique < 10%.
- ET présentant un taux de plaquettes sanguines > ou = 50 x10⁹ /L.
- ET présentant une espérance de vie de plus de 6 mois.
- ET qui ne sont pas éligible pour une transplantation de la moelle osseuse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (résultats de laboratoire, analyse de la moelle osseuse, génotype, imagerie de la rate, nature du (des) traitement(s)) établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- S'engager, en cas de demande de prolongation du remboursement, à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport d'évolution clinique récent démontrant que le bénéficiaire a un avantage clinique à poursuivre le traitement, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures et exprimée en nombre de cm³ pour le volume et/ou en nombre de cm pour au moins 2 axes utilisant les mêmes axes lors des différentes mesures) et/ou une amélioration persistante des symptômes (avec le détail de quel(s) symptôme(s)) par rapport aux données de base à l'initiation du traitement.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

af) In § 6820200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6820200

a) De farmaceutische specialiteit, op basis van Ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt gebruikt bij volwassen rechthebbenden met primaire myelofibrose (ook chronische idiopathische myelofibrose genoemd), post-polycythaemia vera myelofibrose of post-essentiële thrombocytemie myelofibrose (zoals gedefinieerd bij de WGO consensuscriteria), voor de behandeling van aan de ziekte gerelateerde splenomegalie en/of symptomen, bij rechthebbenden :

- Met een risicocategorie van intermediair-2 of hoog risico (IPSS score > of = 2).
- EN met blasten in het perifeer bloed < 10%.
- EN met bloedplaatjes > of = 50 x 10⁹ /L.
- EN met een levensverwachting van meer dan 6 maanden.
- EN die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken (laboresultaten, beenmerganalyse, genotype, beeldvorming van de milt, aard van de behandeling(en)) die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Zich er toe te verbinden om, in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, om aan de adviserend arts een recent klinisch evolutierapport ter beschikking te houden dat aantoont dat de patiënt op klinisch vlak baat heeft bij het verderzetten van de behandeling wegens een blijvende vermindering van de miltgrootte (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen en uitgedrukt in aantal cm³ voor het volume en/of in aantal cm voor minstens 2 assen met bepaling van dezelfde assen voor de verschillende metingen) en/of een blijvende verbetering van de symptomen (met specificering van welk(e) sympto(o)m(en)) ten opzichte van de uitgangswaarden bij aanvang van de behandeling.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale aanbevolen posologie van 50 mg per dag.

- S'engager, sur base d'évaluations périodiques au moins tous les six mois, à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité en cas d'efficacité insuffisante définie par :

- Ni une réduction de la taille de la rate (du volume ou sur base des plus grands axes, mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures), ni une amélioration des symptômes 6 mois après le début du traitement par rapport aux données de base à l'initiation du traitement (pas d'application en cas de demande de prolongation du remboursement).
- OU une augmentation du volume de la rate de $> \text{ou} = 25\%$ ou de la longueur de la rate (plus grand axe) $> \text{ou} = 40\%$ (mesurée au moyen d'imagerie médicale, utilisant la même technique lors des différentes mesures) et plus une amélioration tangible des symptômes liés à la maladie après 6 mois de traitement et plus par rapport aux données de base à l'initiation du traitement par la spécialité.
- OU une progression de la maladie sous traitement comme définie dans les lignes directrices du IWG-MRT .

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

- Zich er toe te verbinden om, op basis van periodieke evaluaties minstens om de zes maanden, de behandeling met de specialiteit onmiddellijk te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als :

- Noch een vermindering van de miltgrootte (van het volume of op basis van de grootste assen, gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen), noch een verbetering van de symptomen 6 maanden na de start van de behandeling ten opzichte van de uitgangswaarde (niet van toepassing in het geval het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft).
- OF een toename van het miltvolume $> \text{of} = 25\%$ of van de miltlengte (grootste as) $> \text{of} = 40\%$ (gemeten door middel van medische beeldvorming, met gebruik van dezelfde techniek voor de verschillende metingen) en niet langer een duidelijke verbetering van de ziektegerelateerde symptomen na 6 maanden behandeling en meer in vergelijking met de uitgangswaarde vóór de start van behandeling met de specialiteit.
- OF een progressie van de ziekte onder behandeling zoals gedefinieerd volgens de meest recente IWG-MRT richtlijnen.

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

ag) Au § 6820200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ag) In § 6820200, 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
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		2927,10	1571,24		
	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		2927,10	1571,24		
	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		2927,10	1571,24		
	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
Fa-12 *	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1463,56	785,62		
	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,7030	14,8707		

ah) Au § 7080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7080000

a) La spécialité pharmaceutique à base de macitentan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires à partir de 2 ans atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée) du groupe 1 exclusivement (ne concerne pas le groupe 1.5 et 1.6) tel que défini par les lignes directrices 2022 ESC/ERS (Humbert et al. European Heart Journal, 2022) et se trouvant en classe fonctionnelle NYHA II ou III. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte des dosages unitaires et posologies journalières maximales ne dépassant pas 10 mg par jour conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristique (RCP) de la spécialité concernée.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, 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 à la détermination de la classe fonctionnelle du bénéficiaire, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.

2. Mentionne les éléments permettant :

- 2.1 De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire.
- 2.2 D'identifier l'hôpital auquel il est attaché.
- 2.3 D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

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 est autorisé par le médecin-conseil :

- Pour une période initiale de maximum 12 mois.
- Et des prolongations de maximum 60 mois.

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

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

- 1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique,

ah) In § 7080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7080000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van macitentan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt voor vergoeding in aanmerking indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden vanaf 2 jaar met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd) uitsluitend van groep 1 (betreft niet de groep 1.5 en 1.6), zoals gedefinieerd in de ESC/ERS-richtlijnen van 2022 (Humbert et al. European Heart Journal, 2022), en die in functionele klassen NYHA II of III zijn. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de eenheidsdoseringen en de volgende maximale dagelijkse dosissen die 10 mg per dag niet mag overschrijden overeenkomstig de bepalingen die in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van het protocol van de hartkatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, 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 in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de rechthebbende, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de rechthebbende.

2. De elementen die toelaten :

- 2.1 Aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie.
- 2.2 Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort.
- 2.3 De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Er zich toe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken rechthebbende.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts :

- Voor een eerste periode van maximum 12 maanden.
- En van verlengingen van maximum 60 maanden.

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

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

- 1. Verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du bénéficiaire préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Bénéficiaire à partir de 2 ans atteint d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- ☐ Idiopathique (IPAH).
- ☐ Familiale (FPAH).
- ☐ Associée à (APAH) :
 - ☐ Connectivites (sclérose systémique, lupus...).
 - ☐ HTAP sur shunt congénital G-D.
 - ☐ HTAP sur hypertension portale.
 - ☐ Infection VIH.
 - ☐ Drogues et toxiques.

1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres.

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : ☐☐☐☐ (en chiffres romains).

1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire (*), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $> 70\%$ des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $> 50\%$, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce bénéficiaire :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

2.1.1. ☐ Je suis attaché depuis mois (depuis le / /).

(ou : ☐ J'ai été attaché pendant mois, du / / au / / .

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

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 HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

2.1.2. ☐ J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées :

.....
.....
..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : ☐).

2.1.3. ☐ Autres éléments que j'estime pertinents :

.....
.....
..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: ☐).

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---.

Nom :

Adresse :

.....
.....
2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom :

Adresse :

.....

.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, 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 patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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 la spécialité à base de MACITENTAN.
- ☐ Il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un bénéficiaire déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité à base de MACITENTAN, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).
- ☐ Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN, car ce bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce bénéficiaire (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant).

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité à base de MACITENTAN tenant compte des dosages unitaires et posologies journalières maximales de 10 mg par jour spécifiés dans le Résumé des Caractéristique (RCP) de la spécialité concernée.

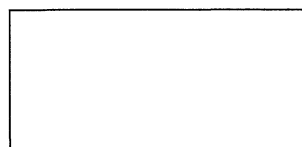
III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité à base de MACITENTAN sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 1^{er} février 2018).

Bijlage A : Model van aanvraagformulier :

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

[illegible]

..

- ▣ Cardiologie.
- ▣ Pneumologie.

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de ESC/ERS-richtlijnen van 2022.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV.
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebiet en bloedgaswaarden, vervolgd met een staptest van 6 minuten.

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder).

1.1. Rechthebbende vanaf 2 jaar met pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- ⊐ Idiopathisch (IPAH).
- ⊐ Familiale (FPAH).
- ⊐ Geassocieerd met (APAH) :
 - ⊐ Systeemziekte.
 - ⊐ Congenitaal L-R shunt.
 - ⊐ Portale hypertensie.
 - ⊐ HIV-infectie.
 - ⊐ Drugs en toxines.

1.3. Een functionele NYHA klasse is de volgende: IIII (in Romeinse cijfers).

32

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze rechthebbende betreft :

2.1. Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen :

2.1.1. ☐ Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /).

(of: ☐ Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

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

2.1.2. ☐ Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review :

referenties van deze studies en de betrokken publicaties :

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

.....(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: ☐).

2.1.3 ☐ Andere elementen die ik terzake acht :

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

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ☐).

2.2. Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam :

Adres :

2.3. De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en voornaam :

Adres :

Ik verbind me ertoe aan de adviserend-arts alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit op basis van MACITENTAN vergoed wordt, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die nog niet behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN.

☐ Het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een rechthebbende die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit op basis van MACITENTAN, en deze behandeling efficiënt bij deze rechthebbende is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

□ Het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit OPSUMIT, want deze rechthebbende heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze rechthebbende (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs).

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van MACITENTAN rekening houdend met de eenheidsdoseringen en maximale dagelijkse dosissen van 10 mg per dag die in de samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn gespecificeerd.

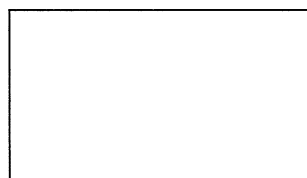
III – Identificatie van de arts-specialist in cardiologie of pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat. (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit op basis van MACITENTAN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

ai) Au § 7090000, les spécialités suivantes sont insérées:

ai) In § 7090000, 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
FYCOMPA 10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N03AX22				
A-5	4932-372 4932-372	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg		130,23 109,09	130,23 109,09	0,00	0,00
A-5 *	7747-314	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-314	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-314	1 comprimé péliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000
FYCOMPA 2 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N03AX22				
A-5	4929-535 4929-535	7 comprimés pelliculés, 2 mg	7 filmomhulde tabletten, 2 mg		38,93 27,27	38,93 27,27	0,00	0,00

A-5 *	7747-298	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		5,0271	5,0271		
A-5 **	7747-298	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-298	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg		4,7745	4,7745	0,0000	0,0000
FYCOMPA 4 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: N03AX22		
A-5	4969-275	28 comprimés pelliculés, 4 mg	28 filmomhulde tabletten, 4 mg		130,23	130,23	0,00	0,00
	4969-275				109,09	109,09		
A-5 *	7747-108	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-108	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-108	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000
FYCOMPA 6 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: N03AX22		
A-5	4924-122	28 comprimés pelliculés, 6 mg	28 filmomhulde tabletten, 6 mg		130,23	130,23	0,00	0,00
	4924-122				109,09	109,09		
A-5 *	7747-306	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7747-306	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7747-306	1 comprimé pelliculé, 6 mg	1 filmomhulde tablet, 6 mg		4,4543	4,4543	0,0000	0,0000

aj) Au § 7130000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7130000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole, inscrite dans le présent paragraphe fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des bénéficiaires qui sont déjà sous traitement avec aripiprazole et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) La posologie remboursable est limitée à :

- Une administration par mois pour la spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole, 400 mg.
- Une administration tous les 2 mois pour la spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole 960 mg.

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

d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité pharmaceutique concernée. Le médecin prescripteur doit fournir, sur demande, ces données au médecin-conseil.

e) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base d'aripiprazole avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

ak) Au § 7130000, les spécialités suivantes sont insérées:

aj) In § 7130000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7130000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding, indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij rechthebbenden reeds behandeld met aripiprazol én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De vergoedbare posologie is beperkt tot :

- Één toediening per maand van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol 400 mg.
- Één toediening om de twee maanden van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol 960 mg.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende arts niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken farmaceutische specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens desgewenst te bezorgen aan de adviserend-arts.

e) De gelijktijdige vergoeding van van de farmaceutische specialiteit op basis van aripiprazol met de in vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

ak) In § 7130000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					<i>bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ABILIFY MAINTENA 960 mg			LUNDBECK			ATC: N05AX12		
B-299	4969-077	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	r	379,61	379,61	8,30	12,50
	4969-077				336,72	336,72		
B-299 *	7746-928	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	r	364,0300	364,0300		
B-299 **	7746-928	1 seringue préremplie 3,2 mL suspension injectable à libération prolongée, 300 mg/mL	1 voorgevulde spuit 3,2 mL suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 300 mg/mL	r	356,9200	356,9200		

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

al) In § 7430000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: A10BD08		
A-110	4919-205	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	128,81	128,81	0,00	0,00
	4919-205				107,79	107,79		
A-110 *	7747-280	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-110 **	7747-280	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-110 ***	7747-280	1 comprimé péliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6850	0,6850	0,0000	0,0000

am) Au § 7780000, les spécialités suivantes sont insérées:

am) In § 7780000, 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
NINTEDANIB EUGIA 100 mg			AUROBINDO NV			ATC: L01EX09		
	7746-746	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		616,90	616,90		

A-105 *	7746-746	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-746	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EUGIA 150 mg		AUROBINDO NV		ATC: L01EX09				
	7746-753	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7746-753	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-753	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

an) Au § 8200000, les spécialités suivantes sont insérées:

an) In § 8200000, 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
OSENVELT 120 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: M05BX04				
B-279	4932-992	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	160,79	160,79	8,30	12,50
	4932-992				136,99	136,99		
B-279	4933-081	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	611,02	611,02	8,30	12,50
	4933-081				547,96	547,96		
B-279 *	7746-787	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7746-787	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	145,2100	145,2100		

ao) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 8310100, 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
ROSUVASTATINE EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4954-806	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,63	22,63	0,00	0,00
	4954-806				13,09	13,09		
A-45 *	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1712	0,1712	0,0000	0,0000

ap) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont insérées:

ap) In § 8310200, 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
ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4954-806 4954-806	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,63 13,09	22,63 13,09	0,00	0,00
A-45 *	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1712	0,1712	0,0000	0,0000

aq) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 8310300, 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
ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	4954-806 4954-806	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,63 13,09	22,63 13,09	0,00	0,00
A-45 *	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1712	0,1712	0,0000	0,0000

ar) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) In § 8310400, 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</i>	I	II

				bedrijf				
ROSUVASTATINE EG 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45	4954-806 4954-806	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	22,63 13,09	22,63 13,09	0,00	0,00
A-45 *	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1689	0,1689		
A-45 **	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1388	0,1388		
A-45 ***	7747-157	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1712	0,1712	0,0000	0,0000

as) Au § 8660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8660000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes atteints de polycythémie vraie qui sont résistants ou intolérants à l'hydroxycarbamide.

b) Une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

1. Recours aux phlébotomies pour maintenir l'hématocrite < 45% après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.
2. OU Thrombocytose > 400 x 10⁹/L ET globules blancs > 10 x 10⁹/L après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.
3. OU symptômes restants liés à la splénomégalie après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2g/jour ou à la plus haute dose tolérée.
4. OU ANC (neutrophiles absolus) < 1.0 x 10⁹/L OU thrombocytose < 100 x10⁹/L OU hémoglobine < 10 g/dL à la plus faible dose d'hydroxycarbamide pour avoir une réponse complète ou partielle.
5. OU Présence d'au moins un ulcère de jambe ou tout autre manifestation inacceptable non-hématologique liée à l'administration d'hydroxycarbamide comme des symptômes mucocutanés, symptômes gastro-intestinaux sévères, pneumonie, fièvre ou prurit intolérable.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour.

d) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique

e) Le remboursement est accordé sur base d'une demande électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme eHealth et mentionné au point d), qui mentionne également :

1.
 - Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
 - Lequel des 5 éléments repris au point b) ci-dessus, permettant de confirmer la résistance et/ou l'intolérance à l'hydroxycarbamide, s'applique(nt) au bénéficiaire.
2. S'engager à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical mentionnant les éléments permettant de confirmer la résistance et/ou intolérance à l'hydroxycarbamide et écrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats de laboratoire, imagerie médicale de la

as) In § 8660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8660000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met polycythemia vera die resistent zijn tegen hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

b) Een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide moet gespecificeerd worden op basis van één van de volgende criteria :

1. Nood aan flebotomie om hematocriet < 45% te houden na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.
2. OF Bloedplaatjes > 400 x 10⁹/L EN witte bloedcellen > 10 x 10⁹/L na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.
3. OF blijvende symptomen gerelateerd aan splenomegalie na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 gr/dag of bij de hoogste getolereerde dosis.
4. OF Absolute neutrofielentelling < 1.0 x 10⁹/L OF bloedplaatjes < 100 x10⁹/L OF hemoglobine < 10 g/dL aan de laagste hydroxycarbamide dosis die nodig is om een volledige of partiële respons te hebben.
5. OF Aanwezigheid van minstens 1 ulcus of elk ander onaanvaardbaar niet-hematologisch symptoom dat samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide zoals mucocutane symptomen, ernstige GI symptomen, pneumonitis, koorts of onverdraaglijke pruritus.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag.

d) De vergoeding van de farmaceutische specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

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

1.
 - Dat alle voorwaarden in punt a) vervuld zijn.
 - Welke van de 5 onder bovenstaand punt b) vermelde elementen, die betrekking hebben op de bevestiging van de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide, op de rechthebbende van toepassing is (zijn).
2. Zich er toe te verbinden om een medisch rapport dat de elementen vermeldt die toelaten de resistentie en/of intolerantie aan hydroxycarbamide te bevestigen en dat de evolutie van de aandoening (laboresultaten, beeldvorming van de milt als van toepassing, aard van de

rate si applicable, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

3. S'engager à arrêter immédiatement le traitement par la spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib en cas d'efficacité insuffisante définie comme une progression de la maladie sous traitement. Cela implique que le traitement doit être arrêté dans une ou deux des situations suivantes :

- Besoin de plus de 3 phlébotomies de la semaine 0 à la semaine 28.
- Valeur de l'hématocrite > 45% après 28 semaines de traitement.

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

behandeling(en)) chronologisch beschrijft ter beschikking te houden van de adviserend arts.

3. Zich er toe te verbinden onmiddellijk de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib te stoppen in geval van onvoldoende werkzaamheid die wordt gedefinieerd als een progressie van de ziekte onder behandeling. Dit houdt in dat de behandeling stopgezet moet worden indien één van beide of beide volgende situaties zich voordoen :

- Nood aan meer dan 3 flebotomieën van week 0 tot week 28.
- Hematocrietwaarde > 45% na 28 weken behandeling.

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

at) Au § 8660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

at) In § 8660000, 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
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		2927,10	1571,24		
Fa-12 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		2927,10	1571,24		
Fa-12 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		2927,10	1571,24		
Fa-12 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1463,56	785,62		
Fa-12 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,7030	14,8707		

au) au §, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

au) in §, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

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

					<i>buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
FAMPYRA 10 mg		MERZ PHARMA BENELUX				ATC: N07XX07		
B-351	4965-059	56 comprimés à libération prolongée, 10 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	T	171,76	171,76	8,30	12,50
	4965-059				147,00	147,00		

av) Au § 8710000, les spécialités suivantes sont insérées:

av) In § 8710000, 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
BUGVI 5 mg/mL		EG				ATC: L01CD01		
	7746-761	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor infusie, 5 mg/mL		137,80	137,80		
Fa-6 *	7746-761	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	G	153,1800	153,1800		
Fa-6 **	7746-761	1 flacon injectable 100 mg suspension pour perfusion, 5 mg/mL	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor infusie, 5 mg/mL	G	146,0700	146,0700		

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

aw) 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/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN PI-PHARMA								
200 mg/ 245 mg (Pi-Pharma)						ATC: J05AR03		
B-345	4947-883	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	365,16	365,16	10,20	15,50
	4947-883				323,54	323,54		
B-345 *	7747-082	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8896	3,8896		
B-345 **	7747-082	1 comprimé péliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,8106	3,8106		

B-345 ***	7747-082	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	3,9961	3,9961	0,1133	0,1722
-----------	----------	--------------------------------------	--------------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

ax) Au § 8800000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8800000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'Anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement à long terme de bénéficiaires (adultes, adolescents et enfants >= 8 mois et >= 10kg) atteints de cryopyrinopathies (CAPS) à savoir :

- Le syndrome de Muckle-Wells (MWS).
- OU la maladie multisystémique inflammatoire à début néonatal (NOMID)/ syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA).
- OU les formes sévères du syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)/ urticaire familial au froid (FCU).

Le diagnostic doit être établi :

- Par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en pédiatrie ou en médecine interne, attaché à un centre universitaire et faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans le diagnostic et la prise en charge des CAPS.
- ET par un test génétique démontrant la présence du gène muté NLRP3/NALP3 (cryopyrin).

b) Le remboursement peut être accordé aux bénéficiaires qui, à l'initiation du traitement, outre une réaction auto-inflammatoire avec élévation des marqueurs de l'inflammation (CRP > 10 mg/L) et/ou amyloïde A (SAA > 50 mg/L) au niveau sérique, présentent au moins une des manifestations cliniques suivantes :

1. Symptômes généraux : fièvre, céphalées, fatigue, anémie.
2. Peau : rash/urticaire non prurigineux.
3. Système ostéo-articulaire :
 - a) Arthralgie.
 - b) Arthrite.
 - c) Malformations osseuses.
4. Organes des sens :
 - a) Troubles de la vue: rétinite, conjonctivite, uvéite, oedème papillaire.
 - b) Surdité progressive (par atteinte du nerf).
5. Système nerveux : anomalies consécutives à l'inflammation chronique: méningite aseptique chronique, atrophie cérébrale, hypertension intracrânienne, dilatation ventriculaire, calcifications, oedème papillaire.
6. Altération de la fonction rénale associée à l'amyloïdose AA.

c) Dans tous les cas, quelle que soit la posologie recommandée ci-dessous, le nombre de seringues préremplies remboursables est limité à un maximum de 1.820 seringues graduées préremplies, délivrées via des conditionnements de 7 seringues préremplies et/ou 28 seringues préremplies, par an par bénéficiaire. La dose initiale recommandée est de 1-2 mg/kg/j, avec une dose d'entretien maximale de 8mg/kg/j, conforme au RCP. La firme s'engage formellement lors de l'inscription de la spécialité à mettre des conditionnements gratuits à la disposition des bénéficiaires qui nécessitent plus de 1.820 seringues préremplies par an.

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

ax) In § 8800000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8800000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij rechthebbenden (volwassenen, jongeren en kinderen >= 8 maanden en >= 10kg) met Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), zijnde :

- "Muckle-Wells Syndrome" (MWS).
- OF "Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease" (NOMID) / "Chronic Infantile Neurological Cutaneous Articular Syndrome" (CINCA).
- OF ernstige vormen van "Familial Cold Auto-inflammatory Syndrome" (FCAS) / "Familial Cold Urticaria" (FCU).

De diagnose moet vastgesteld worden :

- Door een arts-specialist in de reumatologie of pediatrie of in de interne geneeskunde, verbonden aan een universitair centrum en deel uitmakend van een multidisciplinaire ploeg gespecialiseerd in de diagnose en de behandeling van CAPS.
- EN door een genetische test waarmee het gemuteerde gen NLRP3/NALP3 (cryopyrin) wordt aangetoond.

b) De vergoeding kan worden toegekend aan rechthebbenden die bij aanvang van de behandeling, naast een immuun-inflammatoire reactie met verhoogde serum ontstekingswaarden (C-reactief proteïne (CRP > 10 mg/ l) en/of serumamyloïd A (SAA > 50 mg/L) ten minste één van volgende klinische manifestaties vertonen :

1. Algemene symptomen : koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, anemie.
2. Huid: rash/non-pruritische urticaria.
3. Osteoarticulair stelsel :
 - a) Artralgie.
 - b) Artritis.
 - c) Botmalformaties.
4. Zintuigen :
 - a) Visusstoornissen: retinitis, conjunctivitis, uveïtis, papiloedeem.
 - b) Progressieve doofheid (door aantasting van zenuw).
5. Zenuwstelsel: afwijkingen ten gevolge van chronische inflammatie: chronische aseptische meningitis, cerebrale atrofie, intracraniale hypertensie, ventrikeldilatatie, calcificatie, papiloedeem.
6. Aantasting van de nierfunctie ten gevolge van AA amyloïdose.

c) Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten bedraagt in alle gevallen, ongeacht de posologie die hieronder wordt aanbevolen, maximum 1.820 voorgevulde geïndoseerde spuiten, verdeeld over verpakkingen van 7 voorgevulde spuiten en/of 28 voorgevulde spuiten per jaar per rechthebbende per jaar per rechthebbende. De aanbevolen beginndosis bedraagt 1-2mg/kg/d via een subcutane injectie, met een maximale onderhoudsdosis van 8mg/kg/d, conform de SKP. De firma engageert zich formeel bij de inschrijving van de specialiteit om gratis verpakkingen ter beschikking te stellen voor rechthebbenden die meer dan 1.820 voorgevulde spuiten per jaar nodig hebben.

d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en

authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous point a), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies.
- S'engager à suivre certains éléments relatifs à l'évolution clinique du bénéficiaire.
- S'engager à arrêter le traitement en cas d'absence de réponse (pas de disparition des éruptions cutanées et autres symptômes inflammatoires généralisés) après les premières 16 semaines du traitement.

e) Le remboursement simultané d'une autre spécialité contenant comme principe actif anakinra ou canakinumab n'est pas autorisé.

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

geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist, vermeld onder punt a), die zich die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden tot het opvolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende.
- Zich ertoe te verbinden om de behandeling te stoppen indien geen respons (niet verdwijnen van huiduitslag en andere gegeneraliseerde ontstekingsymptomen) na de eerste 16 weken van de behandeling.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid van een andere specialiteit met als werkzaam bestanddeel anakinra of canakinumab is niet toegestaan.

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

ay) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont insérées:

ay) In § 9210000, 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
LEVOFLOXACINE EG 500 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01MA12								
C-37	4969-242	30 comprimés pelliculés, 500 mg	30 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	47,34	47,34	10,20	15,50
	4969-242				34,61	34,61		
C-37 ***	7747-090	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,3943	1,3943	0,3400	0,5167

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		94,64	94,64		
B-305 *	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		

AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07			
	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		236,68	236,68			
B-305 *	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900			
B-305 **	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800			
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07			
	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL		473,37	473,37			
B-305 *	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800			
B-305 **	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700			

ba) Au § 9400200, les spécialités suivantes sont insérées:

ba) In § 9400200, 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
AVTOZMA 162 mg								
CELLTRION HEALTHCARE								
BELGIUM BVBA								
ATC: L04AC07								
B-305	4926-846	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17	687,17	8,30	12,50
	4926-846				617,47	617,47		
B-305	4926-853	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04	2040,04	8,30	12,50
	4926-853				1852,40	1852,40		
B-305 *	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

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

bb) In § 9580100, 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	

					<i>bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
VELTASSA 8,4g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE09			
A-34	4929-543	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4929-543				284,98	284,98		
A-34 *	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

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

bc) 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 8,4g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE09			
A-34	4929-543	30 sachet-doses 8,4 g poudre pour suspension buvable, 8,4 g	30 sachets 8,4 g poeder voor orale suspensie, 8,4 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4929-543				284,98	284,98		
A-34 *	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-132	1 sachet-dose 8,4 g poudre orale, 8,4 g	1 sachet 8,4 g poeder voor oraal gebruik, 8,4 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

bd) Au § 9620200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9620200

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'Adult-onset Still's disease (AOSD) insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires adultes âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les cinq conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), pendant au moins deux à quatre semaines ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 1 mg/kg/jour d'équivalent prednisone (ou 30

bd) In § 9620200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9620200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexate, ofwel zonder methotrexate in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexate of wanneer een behandeling met methotrexate niet geschikt is, voor de behandeling van Adult-onset Still's disease (AOSD) die onvoldoende onder controle is, bij volwassen rechthebbenden van minstens 18 jaar, bij wie de volgende vijf voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) gedurende minstens twee tot vier weken of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 1 mg/kg/dag (of 30 mg/dag) prednison equivalent na 3 maanden

mg/jour) après 3 mois de traitement ou d'au moins 0,3 mg/kg/jour (ou 10 mg/jour) après 6 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale de méthotrexate à une dose de 7,5 – 20 mg/semaine pendant au moins 6 mois ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation de méthotrexate.

4. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

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

b) Le nombre d'unités remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne, expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD attaché à un centre universitaire.

d) Le remboursement initial est accordé pour une période maximale de 3 mois.

e) Le remboursement est renouvelable pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum pour des bénéficiaires avec une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

1. Que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
3. S'engager à arrêter le traitement chez les bénéficiaires sans une réponse ACR30 par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

be) Au § 9820100, les spécialités suivantes sont insérées:

behandlung of van ten minste 0,3 mg/kg/dag (of 10 mg/dag) na 6 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.

3. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van methotrexaat aan een dosis van 7,5 – 20 mg/week gedurende minstens 6 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van methotrexaat.

4. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequelen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal vergoedbare eenheden houdt rekening met een maximumdosis 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie of in de interne geneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD verbonden aan een universitair centrum.

d) De initiële vergoeding wordt toegestaan voor een periode van maximum 3 maanden.

e) De vergoeding is vernieuwbaar voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden bij rechthebbenden met een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

be) In § 9820100, 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
CHOLECOMB 10 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4933-214 4933-214	90 gélules, 10 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 10 mg/ 10 mg	R	54,56 40,90	54,56 40,90	0,00	0,00
A-89 *	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-033	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000
CHOLECOMB 20 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4933-222 4933-222	90 gélules, 20 mg/ 10 mg	90 capsules, hard, 20 mg/ 10 mg	R	54,56 40,90	54,56 40,90	0,00	0,00
A-89 *	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7747-041	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	R	0,5450	0,5450	0,0000	0,0000

bf) Au § 10040000, les spécialités suivantes sont insérées:

bf) In § 10040000, 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
AVTOZMA 162 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC07				
B-305	4926-846 4926-846	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17 617,47	687,17 617,47	8,30	12,50
B-305	4926-853 4926-853	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04 1852,40	2040,04 1852,40	8,30	12,50
B-305 *	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		

bg) Au § 10450200, les spécialités suivantes sont insérées:

bg) In § 10450200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02		
B-255	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-255 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bh) Au § 10460200, les spécialités suivantes sont insérées:

bh) In § 10460200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02		
B-255	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-255 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bi) Au § 10470200, les spécialités suivantes sont insérées:

bi) In § 10470200, 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

REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02				
B-255	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-255 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bj) Au § 10480200, les spécialités suivantes sont insérées:

bj) In § 10480200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02				
B-281	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-281 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bk) Au § 10490200, les spécialités suivantes sont insérées:

bk) In § 10490200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AB02				
B-248	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-248 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bl) Au § 10500200, les spécialités suivantes sont insérées:

bl) In § 10500200, 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
REMSIMA 120 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AB02		
B-248	4932-364	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
	4932-364				1793,29	1793,29		
B-248 *	7746-993	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 **	7746-993	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 120 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 120 mg	BioS	316,8150	316,8150		

bm) Au § 10620000, les spécialités suivantes sont insérées:

bm) In § 10620000, 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
AVTOZMA 162 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305	4926-846	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17	687,17	8,30	12,50
	4926-846				617,47	617,47		
B-305	4926-853	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04	2040,04	8,30	12,50
	4926-853				1852,40	1852,40		
B-305 *	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	164,2208	164,2208		
B-305 **	7746-605	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		
AVTOZMA 162 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305	4926-861	4 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	4 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	687,17	687,17	8,30	12,50
	4926-861				617,47	617,47		
B-305	4926-879	12 stylos préremplis 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	12 voorgevulde pennen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	2040,04	2040,04	8,30	12,50
	4926-879				1852,40	1852,40		
B-305 *	7746-613	1 stylo prérempli 0,9 mL solution	1 voorgevulde pen 0,9 mL	BioS	164,2208	164,2208		

B-305 **	7746-613	injectable, 180 mg/mL 1 stylo prérempli 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	oplossing voor injectie, 180 mg/mL 1 voorgevulde pen 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	BioS	163,6283	163,6283		
----------	----------	--	---	------	----------	----------	--	--

bn) Au § 10760000, les spécialités suivantes sont insérées:

bn) In § 10760000, 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
REBLOZYL 25 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA06								
	7747-025	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7747-025	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7747-025	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 75 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA06								
	7747-058	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg		4433,00	3546,40		
Fa-13 *	7747-058	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7747-058	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

bo) Au § 10770000, les spécialités suivantes sont insérées:

bo) In § 10770000, 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
REBLOZYL 25 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA06								
	7747-025	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg		1478,00	1182,40		
Fa-13 *	7747-025	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1573,7900	1260,4500		
Fa-13 **	7747-025	1 flacon injectable 25 mg solution injectable, 25 mg	1 injectieflacon 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg		1566,6800	1253,3400		
REBLOZYL 75 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: B03XA06								

	7747-058	1 flacon injectable 75 mg poudre pour solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg poeder voor oplossing voor injectie, 75 mg		4433,00	3546,40		
Fa-13 *	7747-058	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4706,0900	3766,2900		
Fa-13 **	7747-058	1 flacon injectable 75 mg solution injectable, 75 mg	1 injectieflacon 75 mg oplossing voor injectie, 75 mg		4698,9800	3759,1800		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LOKELMA 10 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE10			
A-34	4920-104	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4920-104				284,98	284,98		
A-34 *	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000
LOKELMA 5 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE10			
A-34	4920-070	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4920-070				284,98	284,98		
A-34 *	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LOKELMA 10 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE10			

A-34	4920-104	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4920-104				284,98	284,98		
A-34 *	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-330	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000
LOKELMA 5 g (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: V03AE10			
A-34	4920-070	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g		322,92	322,92	0,00	0,00
	4920-070				284,98	284,98		
A-34 *	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7747-322	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g		10,5802	10,5802	0,0000	0,0000

br) Au § 10930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10930000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafamidis, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement de l'amylose à transthyréline de type sauvage ou héréditaire chez un bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM). A l'instauration du traitement, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. Le diagnostic d'ATTR-CM a été confirmé sur la base des tests suivants :

1.1 Une électrophorèse immunofixante du sérum et de l'urine pour exclure le diagnostic d'amylose AL.

1.2 ET confirmation par l'une des techniques suivantes :

1.1.1 Une scintigraphie osseuse avec un radiotraceur (99m^{Tc}-PYP, 99m^{Tc}-DPD ou 99m^{Tc}-HMDP).

1.1.2 OU une analyse immunohistochimique avec un anticorps TTR ou spectrométrie de masse sur un échantillon de biopsie cardiaque afin de démontrer la présence de la protéine précurseur TTR.

1.1.3 OU un test immunohistologique effectué sur un échantillon de biopsie cardiaque démontrant un dépôt amyloïde par coloration au rouge Congo ou au bleu alcian.

1.3 Il s'agit d'un bénéficiaire qui souffre au début du traitement d'un dysfonctionnement cardiaque conformément :

- NYHA classe I.

- Ou NYHA classe II.

1.4 Le bénéficiaire n'a pas de diagnostic d'une amyloïdose transthyréline avec une polyneuropathie symptomatique de stade 1, traité avec tafamidis méglumine 20mg/j ou une alternative thérapeutique pharmacologique.

2. Le médecin spécialiste traitant s'engage à réaliser un génotypage TTR après avoir obtenu le consentement éclairé préalable du bénéficiaire.

3. Dans le cas d'un bénéficiaire âgé de 85 ans ou plus, un examen

br) In § 10930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10930000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wild type of hereditaire transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM). Bij het opstarten van de behandeling moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn :

1. De diagnose van ATTR-CM werd bevestigd op basis van volgende testen :

1.1 Een immunofixatie elektroforese op serum en urine om de diagnose van lichte keten amyloïdose uit te sluiten.

1.2 EN bevestiging door middel van één van volgende technieken :

1.1.1 Een scintigrafie met een geschikte tracer (99m^{Tc}-DPD of 99m^{Tc}-PYP of 99m^{Tc}-HMDP).

1.1.2 OF een immunohistochemische analyse met TTR antilichaam of massaspectrometrie op een cardiaal biopsiestaal om de aanwezigheid van TTR precursor proteïne aan te tonen.

1.1.3 OF een immunohistologische test uitgevoerd op een cardiaal biopsiestaal waarbij amyloïde depositie wordt aangetoond door middel van een kleuring met Congo rood of alcian blauw

1.3 Het betreft een rechthebbende die bij de start van de behandeling lijdt aan cardiale dysfunctie overeenkomstig :

- NYHA klasse I.

- Of NYHA klasse II.

1.4 De rechthebbende heeft geen diagnose van transthyretine amyloïdose met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie, behandeld met tafamidis meglumine 20mg/d of een farmacologisch therapeutisch alternatief.

2. De behandelende arts-specialist verbindt zich ertoe een TTR genotypering uit te voeren na voorafgaandelijk een geïnformeerde toestemming van de rechthebbende te hebben verkregen.

3. In geval het een rechthebbende van 85 jaar of ouder betreft, wordt een

gériatrique complet est effectué par un spécialiste spécialiste en gériatrie. Le médecin traitant spécialiste en cardiologie consulte un médecin spécialiste en gériatrie afin d'estimer l'espérance de vie du bénéficiaire après le début du traitement avec cette spécialité. Le traitement n'est commencé que si l'espérance de vie estimée est d'au moins 2 ans.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

c) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés.

d) Le remboursement pour les premiers 6 mois de traitement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c) qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

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

uitgebreid geriatrisch onderzoek uitgevoerd door een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde. De behandelende arts-specialist in de cardiologie pleegt een overleg met een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde ten einde de levensverwachting van de rechthebbende na start van de behandeling met deze specialiteit in te schatten. De behandeling wordt pas opgestart indien de geschatte levensverwachting minimaal 2 jaar bedraagt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

c) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) De vergoeding voor de eerste 6 maanden van de behandeling kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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.

bs) Au § 10930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

bs) In § 10930000, 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
VYNDAQEL 61 mg		Pfizer		ATC: N07XX08				
	7731-748	30 capsules molles, 61 mg	30 capsules, zacht, 61 mg		9984,98	5724,85		
Fa-30 *	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		352,8027	202,2780		

bt) Il est inséré un § 10930100 rédigé comme suit:

Paragraphe 10930100

a) La spécialité pharmaceutique à base de tafamidis, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'une prolongation de remboursement par périodes renouvelables de 12 mois si elle est administrée pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) et ayant déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis pendant une durée minimale de 6 mois sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10930000 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte

bt) Er wordt een § 10930100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10930100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding met hernieuwbare periodes van 12 maanden, wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van wildtype transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM) die reeds voorafgaand gedurende minstens 6 maanden werd behandeld met vergoede verpakkingen van deze specialiteit, overeenkomstig de voorwaarden vermeld in paragraaf §10930000 van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP

de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, avec un maximum de 13 conditionnements.

c) La prolongation du remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 12 mois, pour un maximum de 13 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.
3. Que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

e) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

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

bu) Au § 10930100, les spécialités suivantes sont insérées:

aanbevolen posologie van 61 mg per dag, met een maximum van 13 verpakkingen.

c) De verlenging van de vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden, voor maximaal 13 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden;
3. Dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

e) De verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt c) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

bu) In § 10930100, 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
VYNDAQEL 61 mg		Pfizer		ATC: N07XX08				
	7731-748	30 capsules molles, 61 mg	30 capsules, zacht, 61 mg		9984,98	5724,85		
Fa-30 *	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		352,8027	202,2780		

bv) Il est inséré un § 10930200 rédigé comme suit:

Paragraphe 10930200

a) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis,

bv) Er wordt een § 10930200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 10930200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tafamidis, ingeschreven in de

inscrite dans le présent paragraphe, peut être prolongé par périodes renouvelables de 36 mois si elle est administrée pour le traitement de l'amylose à transthyrétine de type héréditaire chez le bénéficiaire adulte présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) et ayant déjà été traité précédemment par des conditionnements remboursés de la spécialité pharmaceutique à base de tafamidis pendant une durée minimale de 6 mois sur la base des conditions mentionnées au paragraphe §10930000 du chapitre IV du présent arrêté.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 61 mg par jour, avec un maximum de 37 conditionnements.

c) La prolongation du remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B1-B2 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

d) Pour la prolongation du traitement pour une nouvelle période de maximum 36 mois, pour un maximum de 37 conditionnements, le médecin spécialiste traitant confirme que le traitement est efficace, sur base d'une évaluation annuelle dans laquelle l'évolution du bénéficiaire est suivie et le dossier médical est documenté à propos :

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.
2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.
3. Que l'amylose à transthyrétine de type héréditaire est confirmée par un génotypage TTR ou, le cas échéant, sur la base d'antécédents familiaux.

e) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 36 mois est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

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

bw) Au § 10930200, les spécialités suivantes sont insérées:

huidige paragraaf, komt in aanmerking voor een verlenging van de vergoeding met hernieuwbare periodes van 36 maanden, wanneer ze wordt toegediend voor de behandeling van erfelijke transthyretine amyloïdose bij een volwassen rechthebbende met cardiomyopathie (ATTR-CM) die reeds voorafgaand gedurende minstens 6 maanden werd behandeld met vergoede verpakkingen van deze specialiteit, overeenkomstig de voorwaarden vermeld in paragraaf §10930000 van hoofdstuk IV van dit besluit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 61 mg per dag, met een maximum van 37 verpakkingen.

c) De verlenging van de vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B1-B2 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

d) Voor de verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 36 maanden, voor maximaal 37 vergoedbare verpakkingen, bevestigt de behandelende arts-specialist dat de behandeling doeltreffend is, op basis van een jaarlijkse klinische evaluatie waarbij de evolutie van de rechthebbende gevolgd wordt en in het medisch dossier wordt gedocumenteerd :

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.
2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden.
3. Dat de erfelijke transthyretine-amyloïdose wordt bevestigd door een TTR genotypering, of in voorkomend geval, op basis van familiale antecedenten.

e) De verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 36 maanden wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt c) vermeld, die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld.
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

bw) In § 10930200, 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	
VYNDAQEL 61 mg Pfizer ATC: N07XX08									
	7731-748	30 capsules molles, 61 mg	30 capsules, zacht, 61 mg		9984,98	5724,85			

Fa-30 *	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		353,0397	202,5150		
Fa-30 **	7731-748	1 capsule molle, 61 mg	1 capsule, zacht, 61 mg		352,8027	202,2780		

bx) Au § 11530000, les spécialités suivantes sont insérées:

bx) In § 11530000, 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
NINTEDANIB EUGIA 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: L01EX09				
	7746-746	60 capsules molles, 100 mg	60 capsules, zacht, 100 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7746-746	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-746	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	G	10,8985	10,8985		
NINTEDANIB EUGIA 150 mg		AUROBINDO NV		ATC: L01EX09				
	7746-753	60 capsules molles, 150 mg	60 capsules, zacht, 150 mg		616,90	616,90		
A-105 *	7746-753	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	11,0170	11,0170		
A-105 **	7746-753	1 capsule molle, 150 mg	1 capsule, zacht, 150 mg	G	10,8985	10,8985		

by) Au § 11680000, les spécialités suivantes sont insérées:

by) In § 11680000, 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
ONTOZRY 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N03AX25				
A-5	4932-380	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		118,37	118,37	0,00	0,00
	4932-380				98,27	98,27		
A-5 *	7747-363	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7747-363	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7747-363	1 comprimé péliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		4,0307	4,0307	0,0000	0,0000
ONTOZRY 50 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: N03AX25				
A-5	4933-263	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg		118,37	118,37	0,00	0,00
	4933-263				98,27	98,27		
A-5 *	7747-355	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		3,9743	3,9743		
A-5 **	7747-355	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		3,7204	3,7204		
A-5 ***	7747-355	1 comprimé péliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		4,0307	4,0307	0,0000	0,0000

bz) Au § 11890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11890000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ruxolitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des bénéficiaires âgés de 28 jours et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV qui ont une réponse inadéquate documentée aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques ou chez des bénéficiaires âgés de 6 mois et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD) qui ont une réponse inadéquate documentée aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

a') Pour les bénéficiaires âgés de moins de 12 ans qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique/Medical Need Program, pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGVHD) grade II-IV ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD), et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du présent paragraphe avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). Cette mesure transitoire est applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de ce paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la demande de remboursement est introduite par un médecin-spécialiste en médecine interne ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, 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 ou par un médecin-spécialiste en pédiatrie ayant acquis une expertise dans le traitement d'aGVHD et de cGVHD suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques et porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie et hématologie et oncologie pédiatrique, selon l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique pour les bénéficiaires de pédiatriques de 28 jours ou plus.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg deux fois par jour, comme repris dans le RCP.

d) Le remboursement est accordé pour une période initiale de 6 mois, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale 10 mg deux fois par jour.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que le traitement s'est montré efficace sur base d'une diminution significative de la morbidité à cause de aGVHD/cGVHD active.
- ET qu'il n'y a pas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable selon le RCP.

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

bz) In § 11890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11890000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ruxolitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend bij rechthebbenden van 28 dagen en ouder met acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV die een gedocumenteerde inadequate respons vertonen op corticosteroïden of andere systemische therapieën of rechthebbenden van 6 maanden en ouder met chronische graft-versus-host disease (cGVHD) die een gedocumenteerde inadequate respons vertonen op corticosteroïden of andere systemische therapieën.

a') Voor de rechthebbenden jonger dan 12 jaar die reeds werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie/Medical Need Program, voor de behandeling van acute graft versus host ziekte (aGVHD) graad II-IV of chronische graft versus host ziekte (cGVHD), en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van de huidige paragraaf voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt e). Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 12 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.08.2026.

b) De vergoeding wordt alleen toegestaan indien de aanvraag tot vergoeding wordt ingediend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of door een arts-specialist in de pediatrie met een expertise in de behandeling van aGVHD en cGVHD na hematopoëtische stamcel-transplantatie en houder van de bijzondere beroepstitel van arts-specialist in de pediatrie en de pediatrie hematologie en oncologie, op basis van het Ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie voor pediatrie rechthebbenden van 28 dagen of ouder.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 10 mg tweemaal daags, zoals aanbevolen in de SKP.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor een initiële periode van 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 10 mg tweemaal daags.

e) De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat de behandeling doeltreffend is gebleken op basis van een significante vermindering van de morbiditeit ten gevolge van actieve aGVHD/cGVHD.
- EN er geen bijwerkingen met een onaantvaardbare toxiciteit volgens de SKP aanwezig zijn.

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

ca) Au § 11890000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ca) In § 11890000, 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
JAKAVI 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7718-398	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg		2927,10	1571,24		
Fa-12 *	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,5329	29,8682		
Fa-12 **	7718-398	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		55,4059	29,7413		
JAKAVI 5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-682	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		1463,56	785,62		
Fa-12 *	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,8300	14,9977		
Fa-12 **	7706-682	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		27,7030	14,8707		

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

cb) In § 12650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BD08								
A-97	4919-205	180 comprimés pelliculés, 1000 mg/ 50 mg	180 filmomhulde tabletten, 1000 mg/ 50 mg	CR	128,81	128,81	0,00	0,00
	4919-205				107,79	107,79		
A-97 *	7747-280	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6743	0,6743		
A-97 **	7747-280	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6348	0,6348		
A-97 ***	7747-280	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,6850	0,6850	0,0000	0,0000

cc) Au § 12760000, les spécialités suivantes sont insérées:

cc) In § 12760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305 *	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	94,64	94,64		
B-305 **	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	107,4300	107,4300		
B-305 **	7746-308	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	100,3200	100,3200		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305 *	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	236,68	236,68		
B-305 **	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	257,9900	257,9900		
B-305 **	7746-316	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	250,8800	250,8800		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305 *	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	BioS	473,37	473,37		
B-305 **	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	508,8800	508,8800		
B-305 **	7746-324	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	BioS	501,7700	501,7700		

cd) Il est inséré un § 12820300 rédigé comme suit:

Paragraphe 12820300

a) La spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement, si elle est administrée en monothérapie pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la 1^{ère} ou la 2^{ème} saison VRS, pour les bénéficiaires qui répondent à une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Les bénéficiaires jusqu'à l'âge de 24 mois qui sont stables après une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle chez qui :
 - Une 2^{ème} administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 1^{ère} saison VRS après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1^{ère} saison VRS.
 - Ou une 2^{ème} administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 2^{ème} saison VRS après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1^{ère} saison VRS.

cd) Er wordt een § 12820300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 12820300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoedbaarheid, indien ze gebruikt wordt in monotherapie voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytiaal virus (RSV) tijdens het 1^{ste} of het 2^{de} RSV-seizoen, bij rechthebbenden die voldoen aan een of meerdere van volgende voorwaarden :

- Rechthebbenden tot een leeftijd van 24 maanden die stabiel zijn na een hartoperatie met cardiopulmonale bypass waarbij er :
 - Een 2^{de} toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 1^{ste} RSV-seizoen na een voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §12820200 in het 1^{ste} RSV-seizoen.
 - Of een 2^{de} toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 2^{de} RSV-seizoen na een voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §12820200 in het 1^{ste} RSV-seizoen.

• Les bénéficiaires jusqu'à l'âge de 24 mois qui restent vulnérables aux maladies graves dues au VRS, lorsqu'une 2^{ème} administration de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab peut être effectué au cours de la 2^{ème} saison VRS après une autorisation préalable conformément aux dispositions du §12820100 ou §12820200 au cours de la 1^{ère} saison VRS, et lorsqu'il existe une vulnérabilité à une maladie grave à VRS en raison d'une pathologie sous-jacente :

- Maladie pulmonaire chronique du prématuré ayant nécessité une prise en charge médicale.
- Cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative.
- Immunosuppression.
- Syndrome de Down.
- Mucoviscidose.
- Maladie neuromusculaire.
- Anomalies congénitales des voies respiratoires.

• Dont l'administration de la spécialité se fait avant ou au début de la saison VRS.

Pour consulter la fin de la saison précédente du VRS et le début de la nouvelle saison du VRS, voir Sciensano : www.sciensano.be.

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

• Administration additionnelle lors de la 1^{ère} saison VRS :

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

• Administration additionnelle lors de la 2^{ème} saison VRS :

- De 200 mg administré par voie intramusculaire pour les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois.

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

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

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

• Rechthebbenden tot een leeftijd van 24 maanden die kwetsbaar blijven voor een ernstige RSV-ziekte, waarbij er een 2^{de} toediening van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab kan gebeuren in het 2^{de} RSV-seizoen na een voorafgaandelijke machtiging via de bepalingen van §12820100 of §12820200 in het 1^{ste} RSV-seizoen, en waarbij er een kwetsbaarheid voor een ernstige RSV-ziekte is omwille van een onderliggende pathologie :

- Chronisch longlijden door prematuriteit met medische ondersteuning.
- Hemodynamisch significant congenitaal hartlijden.
- Immunosuppressie.
- Syndroom van Down.
- Mucoviscidose.
- Neuromusculaire pathologie.
- Congenitale luchtwegpathologie.

• Waarbij de toediening van de specialiteit gebeurt vóór of bij het begin van het RSV-seizoen.

Voor het raadplegen van het einde van het vorige RSV-seizoen en het begin van het nieuwe RSV-seizoen, zie Sciensano : www.sciensano.be.

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

• Bijkomende toediening tijdens het 1^{ste} RSV-seizoen:

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

• Bijkomende toediening tijdens het 2^{de} RSV-seizoen :

- Van 200 mg intramusculair toegediend voor kinderen tot een leeftijd van 24 maanden.

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

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de nirsevimab pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS) (§ 12820300 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 le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est un enfant âgé de moins de 24 mois et remplit les conditions du § 12820300 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour la prévention des infections respiratoires basses graves, dues au virus respiratoire syncytial (VRS), au cours de la première saison VRS, en raison de :

- ☐ Bénéficiaire jusqu'à l'âge de 24 mois qui sont stables après une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle.
- ☐ Bénéficiaire qui reste vulnérable aux maladies graves dues au VRS en raison d'une pathologie sous-jacente :
 - Maladie pulmonaire chronique du prématuré ayant nécessité une prise en charge médicale.
 - Cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative.
 - Immunosuppression.
 - Syndrome de Down.
 - Mucoviscidose.
 - Maladie neuromusculaire.
 - Anomalies congénitales des voies respiratoires.

Je demande le remboursement pour une dose unique de :

- ☐ 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est < 5 kg.
- ☐ 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est > ou = 5 kg.
- ☐ 200 mg administré par voie intramusculaire pour les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois lors de la 2^{ème} saison VRS.

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

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

| (nom)

| (prénom)

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van nirsevimab voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) (§ 12820300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

| (naam)

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door de arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende een kind jonger dan 24 maanden betreft, en voldoet aan de voorwaarden van §12820300 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is voor de preventie van ernstige infecties van de lagere luchtwegen, veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV), omwille van volgende reden :

- ☐ Rechthebbende tot een leeftijd van 24 maanden die stabiel is na een hartoperatie met cardiopulmonale bypass.
- ☐ Rechthebbende tot een leeftijd van 24 maanden die kwetsbaar blijft voor een ernstige RSV-ziekte omwille van onderliggende pathologie :
 - Chronisch longlijden door prematuriteit met medische ondersteuning.
 - Hemodynamisch significant congenitaal hartlijden.
 - Immunosuppressie.
 - Syndroom van Down.
 - Mucoviscidose.
 - Neuromusculaire pathologie.
 - Congenitale luchtwegpathologie.

Ik vraag de vergoeding aan voor een enkelvoudige dosis van :

- ☐ 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg.
- ☐ 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht > of = 5 kg.
- ☐ 200 mg intramusculair toegediend voor kinderen tot 24 maanden voor het 2de RSV-seizoen.

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.

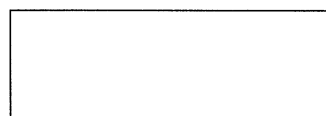
III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ce) Au § 12820300, les spécialités suivantes sont insérées:

ce) In § 12820300, 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 /	I	II

						<i>buiten bedrijf</i>		
BEYFORTUS 100 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: J06BD08		
B-282	4803-292	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		777,58	777,58	8,30	12,50
	4803-292				700,00	700,00		
B-282 *	7740-244	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-244	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		742,0000	742,0000		
BEYFORTUS 50 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: J06BD08		
B-282	4802-427	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		777,58	777,58	8,30	12,50
	4802-427				700,00	700,00		
B-282 *	7740-236	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		749,1100	749,1100		
B-282 **	7740-236	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		742,0000	742,0000		

cf) Au § 12830200, les spécialités suivantes sont insérées:

cf) In § 12830200, 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
RIVAROXABAN EG 15 mg		EG				ATC: B01AF01		
B-303	4791-521	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4791-521				18,76	18,76		
B-303	4791-547	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-547				67,00	67,00		
B-303 *	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN EG 20 mg		EG				ATC: B01AF01		
B-303	4791-554	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,71	30,71	4,72	7,93
	4791-554				20,10	20,10		
B-303	4791-562	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-562				67,00	67,00		
B-303 *	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN KRKA 15 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: B01AF01		
B-303	4969-341	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57

	4969-341				18,76	18,76		
B-303	4937-330	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-330				65,64	65,64		
B-303 *	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-358	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4969-358				18,76	18,76		
B-303	4937-348	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-348				65,64	65,64		
B-303 *	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-882	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-882				18,76	18,76		
B-303	4764-908	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-908				65,64	65,64		
B-303 *	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-916	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-916				18,76	18,76		
B-303	4764-924	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-924				65,64	65,64		
B-303 *	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

cg) Au § 12830300, les spécialités suivantes sont insérées:

cg) In § 12830300, 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
RIVAROXABAN EG 15 mg EG ATC: B01AF01								
B-303	4791-521	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4791-521				18,76	18,76		
B-303	4791-539	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	39,93	39,93	6,00	10,10

B-303	4791-539				28,14	28,14		
	4791-547	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-547				67,00	67,00		
B-303 *	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN EG 20 mg EG ATC: B01AF01								
B-303	4791-554	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,71	30,71	4,72	7,93
	4791-554				20,10	20,10		
B-303	4791-562	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-562				67,00	67,00		
B-303 *	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN KRKA 15 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-341	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4969-341				18,76	18,76		
B-303	4937-330	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-330				65,64	65,64		
B-303 *	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: B01AF01								
B-303	4969-358	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4969-358				18,76	18,76		
B-303	4937-348	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-348				65,64	65,64		
B-303 *	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-882	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-882				18,76	18,76		
B-303	4764-890	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	39,92	39,92	6,00	10,10
	4764-890				28,13	28,13		
B-303	4764-908	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-908				65,64	65,64		
B-303 *	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-916	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-916				18,76	18,76		
B-303	4764-924	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-924				65,64	65,64		

B-303 *	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

ch) Au § 12830400, les spécialités suivantes sont insérées:

ch) In § 12830400, 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
RIVAROXABAN EG 15 mg				EG				
				ATC: B01AF01				
B-303	4791-521	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4791-521				18,76	18,76		
B-303	4791-539	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	39,93	39,93	6,00	10,10
	4791-539				28,14	28,14		
B-303	4791-547	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-547				67,00	67,00		
B-303 *	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-501	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN EG 20 mg				EG				
				ATC: B01AF01				
B-303	4791-554	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,71	30,71	4,72	7,93
	4791-554				20,10	20,10		
B-303	4791-562	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	84,12	84,12	10,20	15,50
	4791-562				67,00	67,00		
B-303 *	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7813	0,7813		
B-303 **	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7102	0,7102		
B-303 ***	7739-519	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7861	0,7861	0,1020	0,1550
RIVAROXABAN KRKA 15 mg				KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				
				ATC: B01AF01				
B-303	4969-341	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4969-341				18,76	18,76		
B-303	4937-330	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-330				65,64	65,64		
B-303 *	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-837	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN KRKA 20 mg				KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				
				ATC: B01AF01				
B-303	4969-358	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4969-358				18,76	18,76		
B-303	4937-348	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4937-348				65,64	65,64		

B-303 *	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7746-829	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-882	28 comprimés pelliculés, 15 mg	28 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-882				18,76	18,76		
B-303	4764-890	42 comprimés pelliculés, 15 mg	42 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	39,92	39,92	6,00	10,10
	4764-890				28,13	28,13		
B-303	4764-908	98 comprimés pelliculés, 15 mg	98 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-908				65,64	65,64		
B-303 *	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-766	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582
RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: B01AF01								
B-303	4764-916	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	29,17	29,17	4,50	7,57
	4764-916				18,76	18,76		
B-303	4764-924	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	82,63	82,63	10,20	15,50
	4764-924				65,64	65,64		
B-303 *	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7826	0,7826		
B-303 **	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7100	0,7100		
B-303 ***	7739-774	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7869	0,7869	0,1041	0,1582

ci) Au § 12840000, les spécialités suivantes sont insérées:

ci) In § 12840000, 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
STOBOCLO 60 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: M05BX04								
B-230	4932-984	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	99,10	99,10	8,30	12,50
	4932-984				80,67	80,67		
B-230 *	7746-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7746-878	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		

cj) Au § 13050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

cj) In § 13050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 13050000

Paragraaf 13050000

a) La spécialité pharmaceutique à base du principe actif dostarlimab, inscrite

a) De farmaceutische specialiteit op basis van het werkzaam bestanddeel

dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer de l'endomètre (CE) avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, et candidats à un traitement systémique.

Le bénéficiaire ne peut avoir reçu de traitement antérieur par un anti PD-1, un anti PD-L1 ou un PD-L2.

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 e). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2025.

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

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le RCP de la spécialité pharmaceutique concernée pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point e).

Le traitement doit être administré, et éventuellement arrêté en conformité avec les modalités mentionnées dans le RCP de la spécialité et le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire, de progression de la maladie ou après 3 ans au maximum.

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

e) 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, décrit sous b), qui certifie ainsi :

- Attester que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
 - Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la COM a eu lieu).
 - Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable ou si le bénéficiaire a atteint la durée de traitement maximale spécifiée dans le RCP.
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée, d'une preuve de l'accord électronique.
- g) Le remboursement simultané de cette spécialité pharmaceutique et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

ck) Au § 13080100, les spécialités suivantes sont insérées:

dostarlimab, inschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met carboplatine en paclitaxel voor de eerstelijns primair gevorderd of gerecidiveerd endometriumcarcinoom (EC) die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

De rechthebbende mag niet eerder met een anti-PD-1, anti-PD-L1 of anti-PD-L2 behandeld zijn.

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 e). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2025.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de SKP van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt e).

De behandeling moet toegediend worden en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de SKP van deze specialiteit zijn vermeld en de behandeling moet ook beëindigd worden indien de rechthebbende onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling, progressie vertoont, of na maximaal 3 jaar.

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

e) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt b), die daardoor verklaart :

- Dat aan alle voorwaarden van punt a) of a') is voldaan.
 - Zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatoom-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het MOC heeft plaats gehad) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
 - Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen in geval van progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit of indien de rechthebbende de in de SKP vermelde maximale behandelingsduur heeft bereikt.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de betrokken farmaceutische specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.
- g) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere PD-1-remmer of PD-L1 -remmer is nooit toegelaten.

ck) In § 13080100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,17	13,17		
	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		
	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		116,10	116,10		
	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET				ATC: V08CA12		
B-179 *	7746-654	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		188,10	188,10		
	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5) 2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5) 2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		9,9695	9,9695		
	7746-654	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5) 2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5) 2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL					

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12					
B-179 *	7746-647	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		360,55	360,55			
	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,7323	9,7323			
B-179 **	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,5545	9,5545			
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12					
B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92			
	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100			
B-179 **	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000			
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12					
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80			
	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200			
B-179 **	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100			
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12					
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76			
	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600			
B-179 **	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500			

cl) Au § 13080200, les spécialités suivantes sont insérées:

cl) In § 13080200, 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	

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,17	13,17	
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92	
B-179 *	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80	
B-179 *	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76	
B-179 *	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		116,10	116,10	
B-179 *	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	123,0700	123,0700		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-654	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		188,10	188,10	
B-179 *	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	9,9695	9,9695		
		2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL				
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)				
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-647	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		360,55	360,55	
B-179 *	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	9,7323	9,7323		

B-179 **	7746-647	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5) 2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5) 2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,5545	9,5545		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

cm) Au § 13080300, les spécialités suivantes sont insérées:

cm) In § 13080300, 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
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,17	13,17		
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		

B-179 **	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		116,10	116,10		
B-179 *	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-654	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		188,10	188,10		
B-179 *	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		10,3250	10,3250		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)					
B-179 **	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		9,9695	9,9695		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)					
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-647	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		360,55	360,55		
B-179 *	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		9,7323	9,7323		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)					
B-179 **	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		9,5545	9,5545		
		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)					

		(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)					
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		
	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

cn) Au § 13080400, les spécialités suivantes sont insérées:

cn) In § 13080400, 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
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,17	13,17		
	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
B-179 *	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing		42,0100	42,0100		

B-179 **	7746-696	injectable, 0,5 mmol/mL 1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	voor injectie, 0,5 mmol/mL 1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
B-179 *	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	41,80	41,80		
	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
B-179 *	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	59,76	59,76		
	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
B-179 *	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	116,10	116,10		
	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	123,0700	123,0700		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
B-179 *	7746-654	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	188,10	188,10		
	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	9,9695	9,9695		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
B-179 *	7746-647	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	360,55	360,55		
	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	9,7323	9,7323		
B-179 **	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)	9,5545	9,5545		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5	32,92	32,92		

B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	<i>mmol/mL</i> 1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		

co) Au § 13080500, les spécialités suivantes sont insérées:

co) In § 13080500, 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
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,17	13,17		
B-179 *	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		17,0000	17,0000		
B-179 **	7746-704	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		13,9600	13,9600		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-696	1 flacon injectable 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80		

B-179 *	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-688	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-670	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		63,3500	63,3500		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		116,10	116,10		
B-179 *	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		130,1800	130,1800		
B-179 **	7746-662	1 flacon injectable 30 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		123,0700	123,0700		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-654	1 flacon injectable 50 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		188,10	188,10		
B-179 *	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		10,3250	10,3250		
B-179 **	7746-654	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,9695	9,9695		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-647	1 flacon injectable 100 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		360,55	360,55		
B-179 *	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,7323	9,7323		
B-179 **	7746-647	2,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2,5)	2,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2,5)		9,5545	9,5545		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12				
	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7746-738	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		34,9000	34,9000		

ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		41,80	41,80	
B-179 *	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7746-720	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	44,3100	44,3100		
ELUCIREM 0,5 mmol/mL		GUERBET		ATC: V08CA12			
	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL		59,76	59,76	
B-179 *	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7746-712	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 0,5 mmol/mL	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 0,5 mmol/mL	63,3500	63,3500		

cp) Au § 13240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragrahe 13240000

Supprimé au 01.09.2025

Le paragraphe 13240000 a été remplacé par le paragraphe 760000 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2027.

cp) In § 13240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13240000

Geschrapt op 01.09.2025

Deze paragraaf 13240000 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 760000 van hoofdstuk IV. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op de machtigingen, namelijk tot en met 31.08.2027.

cq) Il est inséré un § 13490000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13490000

a) La spécialité pharmaceutique à base de busulfan, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans l'une des situations suivantes :

1. Pour les bénéficiaires pédiatriques, si elle est utilisée dans un schéma pédiatrique adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez un bénéficiaire n'ayant pas encore atteint l'âge de 18 ans, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

2. Pour les bénéficiaires adultes, si elle est utilisée dans un schéma adéquat, dans lequel la posologie maximale conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques (RCP) du produit concerné ne sera pas dépassée, dans le traitement de conditionnement préalable à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie qui ne dépasse pas la durée et la dose journalière visée dans le schéma adéquat ci-dessus conforme aux dispositions mentionnées dans le Résumé des

cq) Er wordt een § 13490000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13490000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van busulfan, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in één van de volgende situaties :

1. Voor pediatrische rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend pediatrisch schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor pediatrische niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie bij een rechthebbende die de leeftijd van 18 jaar nog niet heeft bereikt, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Voor volwassen rechthebbenden, indien ze toegediend wordt volgens een passend schema, waarbij de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit zijn vermeld voor volwassen patiënten niet wordt overschreden, als voorbereidende behandeling voor een hematopoëtische stamceltransplantatie, en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een arts-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een hematopoëtische stamceltransplantatie.

b) Voor het aantal vergoedbare flacons moet rekening gehouden worden met een posologie die de duur en de dagdosering van voormeld passend schema overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken

Caractéristiques (RCP) du produit.

c) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. Conserver le diagnostic de la pathologie initiale et l'indication de la greffe de cellules souches hématopoïétiques dans le dossier du bénéficiaire.
2. Mentionner que le traitement par cette spécialité sera utilisé dans un schéma adéquat.
3. Conserver dans le dossier du bénéficiaire les informations relatives à son état de santé, à savoir : l'âge du bénéficiaire, son poids, ainsi que le nombre de flacons de cette spécialité requis pour le traitement.
4. Conserver dans le dossier du bénéficiaire les éléments permettant :

4.1 De l'identifier.

4.2 D'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

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

cr) Au § 13490000, les spécialités suivantes sont insérées:

van het Product (SKP) van de betreffende specialiteit niet overschrijdt.

c) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie.

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

1. De diagnose van de initiële pathologie en de indicatie van de hematopoëtische stamceltransplantatie bij te houden in het dossier van de rechthebbende.
2. Dat de behandeling met deze specialiteit zal toegediend worden volgens een passend schema.
3. De gegevens met betrekking tot de gezondheidstoestand van de rechthebbende, namelijk de leeftijd, het gewicht en het aantal flacons van deze specialiteit dat vereist is voor de behandeling, in het dossier van de rechthebbende te bewaren.
4. De elementen bij te houden in het dossier van de rechthebbende die toelaten :

4.1 Hem of haar te identificeren.

4.2 De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

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

cr) In § 13490000, 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
BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/mL			FRESENIUS KABI			ATC: L01AB01		
A-23 **	7746-621	8 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 6 mg/mL	8 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/mL		1555,15	1555,15		
	7746-621	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 6 mg/mL		206,0575	206,0575		

cs) Il est inséré un § 13500000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13500000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucohydrolase en association avec miglustat fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée :

1. pour le traitement enzymatique substitutif à long terme chez des bénéficiaires adultes avec un diagnostic confirmé de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) (LOPD) et présence

cs) Er wordt een § 13500000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13500000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucohydrolase alfa in combinatie met miglustat komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt :

1. voor langdurige enzym-substitutie therapie bij volwassen rechthebbenden met een bevestigde diagnose van de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α -glucosidase-deficiëntie) (LOPD) met

de symptômes cliniques.

Le diagnostic doit être confirmé par :

- Une activité réduite en α -glucosidase acide (maltase acide) confirmée, sur culture de fibroblastes cutanés.
- Et un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène GAA. En présence d'une seule mutation pathogène, une surcharge en glycogène lysosomal doit être démontrée dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire).
- Et une image clinique comprenant :
 - Une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative.
 - ET/OU une myopathie documentée des muscles respiratoires.

Pour cette forme tardive de l'affection, sont exclus du remboursement du traitement les patients :

- Chez qui le diagnostic biochimique ou génétique est établi mais ne présentant ni symptôme, ni signe clinique d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de façon négative.
- Qui ont une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer.
- Nécessitant une ventilation assistée invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal).
- Présentant une maladie sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) diminuant de façon significative le pronostic vital.

Le tableau clinique et les antécédents du bénéficiaire doivent être documentés.

2. pour la demande de prolongation du traitement, décrit sous a) 1. pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois.

Dans la demande de prolongation du remboursement.

2.1 Le médecin spécialiste, décrit au point c), qui est responsable pour le traitement confirme que le traitement a été efficace, sur base des évaluations semestrielles des éléments suivants :

- Fonction cardiaque ET.
- Besoins respiratoires et fonction pulmonaire ET.
- Puissance, affaiblissement et fonction musculaires.

Une prolongation du remboursement ne sera pas accordée dans les cas suivants :

- Absence d'adhérence au traitement.
- Absence de réponse au traitement, démontrée par une absence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire, dans les formes tardives de la maladie, après 12 mois de traitement.
- Le patient souffre d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate.
- Des titres d'anticorps élevés ont été détectés et rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.
- Le patient lui-même souhaite arrêter le traitement.

2.2 Le médecin traitant motive le souhait de continuer le traitement.

aanwezigheid van klinische symptomen.

De diagnose moet bevestigd worden door :

- Een verminderde activiteit van het zure α -glucosidase (zure maltase) gemeten op cultuur van huid-fibroblasten.
- En een DNA-analyse met aantonen van 2 pathogene mutaties in het GAA-gen. In geval slechts 1 pathogene mutatie wordt gevonden moet een lysosomale glycoeenopstapeling worden aangetoond in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie).
- En een klinisch beeld met expressie van :
 - Een gedocumenteerde myopathie van de proximale spieren die de levenskwaliteit negatief beïnvloedt.
 - ET/OF een gedocumenteerde myopathie van de ademhalingsspieren.

Voor deze tardieve vorm van de aandoening worden uitgesloten van de vergoeding van de behandeling patiënten :

- Bij wie de biochemische of genetische diagnose wordt bevestigd maar die geen symptoom of klinisch teken vertonen van een aantasting van de spier- of ademhalingsfunctie die de levenskwaliteit negatief kan beïnvloeden.
- Die een resterende skeletspier- en ademhalingspieroefening hebben die niet meer als functioneel relevant beschouwd kan worden en/of die klinisch niet meer belangrijk is om te behouden of te verbeteren.
- Die een chronische invasieve mechanische ventilatie (tracheostomie of endotracheale tube) vereisen.
- Met een ernstige of terminale ziekte (andere dan de ziekte van Pompe) die de levensverwachting significant vermindert.

Het klinische beeld en de voorgeschiedenis van de rechthebbende dienen gedocumenteerd te worden.

2. Voor de verlenging van een behandeling, beschreven in a) 1. voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

In de aanvraag voor verlenging van de vergoeding.

2.1 Bevestigt de arts-specialist, vermeld onder punt c), die verantwoordelijk is voor de behandeling dat de behandeling doeltreffend was, op basis van zesmaandelijke evaluaties van volgende elementen :

- Hartfunctie EN.
- Beademingsbehoeften en longfunctie EN.
- Spierkracht, -verzwakking en -functie.

Een verlenging van de vergoeding wordt niet toegestaan in de volgende gevallen :

- Geen therapietrouw aan de behandeling.
- Afwezigheid van antwoord op de behandeling bewezen door afwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van spier- en/of ademhalingsfunctie, in de late vormen van de ziekte, na 12 maanden behandeling.
- De patiënt lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden.
- Er zijn hoge antilichaamtiters gedetecteerd die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.
- De patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling.

2.2 Motiveert de behandelende arts de wenselijkheid van het verderzetten van de behandeling.

Le remboursement peut seulement être accordé si une évaluation de l'état clinique du bénéficiaire est effectuée à la fois au début du traitement et à chaque évaluation semestrielle (+ ou - 1 mois) avec la détermination d'au moins les paramètres suivants :

- Electrocardiogramme pour l'identification des arythmies.
- Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres.
- Capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.
- Mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5.
- Si le 6MWT ou la mesure manuelle sur la base du MRC ne sont pas possible à réaliser ou ne sont pas fiables chez les jeunes bénéficiaires atteints de la forme tardive (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou PEDI.
- Si besoin chronique de ventilation mécanique, le nombre d'heures moyennes de ventilation assistée par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, la raison doit être indiquée.

Si le bénéficiaire est déjà traité pour la forme tardive (LOPD) par une spécialité pharmaceutique remboursée à base de d'alpha alglucosidase ou à base d'avalglucosidase alfa, sur la base d'une attestation des éléments ci-dessus, et si le médecin traitant, sur la base de son évaluation clinique et de l'expérience du bénéficiaire avec ce traitement, estime que le bénéficiaire retirerait un bénéfice spécifique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat, inscrite dans le présent paragraphe, un changement est autorisé sur base d'un rapport motivant ce changement et après évaluation du Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare.

a) Mesure transitoire applicable pendant les 12 premiers mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un programme médical d'urgence avant le 01.09.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, et pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points b) à g) soient effectivement respectées, le remboursement de ce traitement peut être accordé. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.08.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 20 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines. En cas de traitement associant l'alfa cipaglucosidase et le miglustat, une posologie allant jusqu'à 3 gélules de 65 mg s'applique au miglustat pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles de tous les examens établis, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par le médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare ou un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation des bénéficiaires souffrant de maladies neuromusculaires (CRNM ou Centre de Référence Neuromusculaire).

De vergoeding kan enkel toegestaan worden indien zowel bij aanvang van de behandeling als bij iedere zesmaandelijks evaluatie (+ of - 1 maand) een evaluatie van de klinische status van de rechthebbende uitgevoerd wordt met bepaling van tenminste de volgende parameters :

- Elektrocardiogram voor de identificatie van ritmestoornissen.
- 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.
- Geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.
- Manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.
- Indien 6MWT of manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal.

- Indien nood aan chronische mechanische ventilatie, het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden moet hiervoor de reden vermeld worden.

Indien de rechthebbende reeds vergoed behandeld wordt voor de tardieve vorm (LOPD) met een farmaceutische specialiteit op basis van alglucosidase alfa of op basis van avalglucosidase alfa, op basis van een attestering van bovenstaande elementen, en indien de behandelende arts op basis van zijn klinische inschatting en de ervaring van de rechthebbende met deze behandeling, van oordeel is dat de rechthebbende een specifiek voordeel zou ondervinden van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat, ingeschreven in de huidige paragraaf, is een switch toegestaan op basis van een verslag dat deze switch motiveert en na beoordeling door het College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

a) Overgangsmaatregel toepasbaar in de eerste 12 maanden na inwerkingtreding van de huidige reglementering : Voor rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met niet-vergoede verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een medisch noodprogramma, en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, en voor zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten b) tot g) effectief worden gerespecteerd, kan de vergoeding van deze behandeling toegekend worden. Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.08.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 20 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse infusie. Bij de combinatietherapie cipaglucosidase alfa en miglustat geldt voor miglustat een posologie van maximaal 3 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht van > of = 40 kg tot < 50 kg en 4 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht > of = 50 kg.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van alle protocollen van alle uitgevoerde onderzoeken, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen. Het model in bijlage A wordt ingevuld en ondertekend door een arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigten die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening (CEMA) of een erkend Centrum in het kader van de revalidatieovereenkomsten voor rechthebbenden lijdend aan neuromusculaire ziekten (NMRC of Neuromusculair Referentie Centrum).

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

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

2. Mentionner les éléments permettant :

2.1 D'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il/elle est attaché.

2.2 D'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engager 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 est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8 et 9 de l'arrêté royal du 6 décembre 2018 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare à une appréciation du Collège de médecins concerné, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.2. ci-dessus, 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 n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de l'Autorité de protection des données.

g) Le remboursement simultané des spécialités pharmaceutiques à base d'alpha cipaglicosidase en association avec miglustat, d'alpha alglucosidase et d'avalglucosidase alfa n'est pas autorisée.

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

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende te vermelden.

2. De elementen te vermelden die toelaten :

2.1 Het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij/zij verbonden is.

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

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

4. 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 wordt toegestaan door de adviserend-arts voor periodes van 12 maanden, 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.

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

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, 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 meedelen toegekend aan de rechthebbende, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.2. hierboven, een document bezorgen 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 slechts toegekend indien de betrokken ziekenhuisapotheker, 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.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteiten op basis van cipaglicosidase alfa in combinatie met miglustat, van alglucosidase alfa en van avalglucosidase alfa is niet toegestaan.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

[illegible]

II.1 Pour les bénéficiaires adultes non traités auparavant en cas de forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je confirme que le diagnostic a été fait par :

- ☐ Une activité réduite en α -glucosidase acide sur culture de fibroblastes cutanés.

FT

- ☐ Un test ADN montrant la présence de 2 mutations pathogènes du gène *GAA*.
- ☐ **OU** *une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire (myopathie vacuolaire).
(* une surcharge en glycogène lysosomal dans une biopsie musculaire doit être démontrée au cas où une seule mutation pathogène du gène *GAA* est démontrée).

ET

Un tableau clinique comprenant :

- Une myopathie documentée des muscles proximaux affectant la qualité de vie de façon négative
- **ET/OU** une myopathie documentée des muscles respiratoires.

J'atteste que :

- ☐ Le bénéficiaire présente des symptômes ou des signes cliniques d'une atteinte musculaire ou respiratoire pouvant affecter la qualité de vie de ce bénéficiaire de façon négative.
- ☐ Le bénéficiaire a une fonction résiduelle du muscle squelettique et du muscle respiratoire qui ne peut plus être considérée comme fonctionnellement pertinente et/ou qui n'est plus cliniquement importante pour maintenir ou améliorer.
- ☐ Le bénéficiaire ne nécessite pas d'assistance respiratoire invasive chronique (trachéostomie ou tube endotrachéal).
- ☐ Le bénéficiaire ne souffre pas d'une affection sévère ou terminale (autre que la maladie de Pompe) et réduisant de façon importante son pronostic vital.

- 84

Si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaire avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté.

- Fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.
- Besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat à une posologie de 100 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines). Et pour miglustat une posologie de maximum 3 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

II.2 Pour les bénéficiaires adultes déjà traités pour la forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est adulte et atteint de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) avec diagnostic confirmé et présence de symptômes cliniques.

☐ Je certifie que le traitement a été efficace, sur la base des évaluations semestrielles avec la documentation d'au moins les éléments suivants (avec indication d'une raison lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés):

- Fonction cardiaque, évaluée à l'aide d'un électrocardiogramme.
- Puissance, affaiblissement et fonction musculaires, documentées sur la base de :
 - Test de marche de 6 minutes (6-Minute Walk Test: 6MWT), exprimé en mètres.
 - Et mesure manuelle de la force musculaire sur la base de la classification du Medical Research Council (MRC) pour les abducteurs des épaules, les fléchisseurs du coude, les extenseurs du coude, les fléchisseurs du genou, la force de préhension et les fléchisseurs de la hanche, chaque fois exprimées sur une échelle de 0 – 5.

si le 6MWT et la mesure de la force musculaire manuelle sur la base de MRC ne sont pas possible ou ne sont pas fiable chez les jeunes bénéficiaires avec la forme tardive de la maladie (LOPD), le score sur l'échelle de BAYLEY ou de PEDI doit être rapporté.

- Fonction pulmonaire, documentée sur la base de la capacité vitale forcée (Forced Vital Capacity: FVC) en position assise et en position couchée, exprimée en litres.
- Besoins respiratoires, avec si applicable la documentation du nombre d'heures moyennes de ventilation mécanique par 24 heures.

J'atteste que le bénéficiaire :

- ☐ Montre une adhérence au traitement.
- ☐ Et a répondu au traitement, démontré par la présence d'effet favorable sur la détérioration de la fonction musculaire et/ou respiratoire après 12 mois de traitement.
- ☐ Et ne souffre pas d'effets secondaires sérieux liés à la perfusion qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate.
- ☐ Et n'a pas des titres d'anticorps élevés qui rendent compte d'une diminution significative de l'effet du traitement, malgré un traitement par des agents immunomodulateurs.

Dans le cas contraire, ou dans le cas où le patient lui-même souhaite arrêter le traitement, je m'engage à arrêter le traitement.

Lorsque certains paramètres ne peuvent pas être déterminés chez le bénéficiaire, je m'engage à mentionner la raison pourquoi.

J'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat à une posologie de 100 mg/kg de poids corporel par perfusion toutes les deux semaines (maximum 20 mg/kg/2 semaines). Et pour miglustat une posologie de maximum 3 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 40 kg à < 50 kg et 4 gélules de 65 mg pour les bénéficiaires pesant > ou = 50 kg.

III. Type de demande :

- ☐ Première demande d'autorisation de remboursement pour le bénéficiaire, non traité auparavant pour la forme tardive de la maladie de Pompe (LOPD).
- ☐ Première demande d'autorisation de remboursement pour le bénéficiaire, déjà traité avec des conditionnements non remboursables de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglucosidase en association avec miglustat dans le

☐ Première demande d'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'alpha cipaglusoside en association avec miglustat pour le bénéficiaire qui a déjà obtenu le remboursement d'une spécialité sur base des conditions reprises au §4180000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

☐ Demande de renouvellement de remboursement pour le bénéficiaire qui bénéficie déjà d'un remboursement sur base des dispositions du §13500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

(cachet)

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

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

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

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (aansluitingsnummer)

II.1 Voor volwassen rechthebbenden die voorheen onbehandeld zijn voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

Ik bevestig dat de diagnose werd gesteld op basis van :

- ☐ Een verminderde activiteit aan zure α -glucosidase op cultuur van huid-fibroblasten.

EN

- ☐ Een genetische DNA analyse waarbij 2 pathogene mutaties van het GAA-gen worden gevonden.
- ☐ **OF** *een lysosomale glycogeenopstapeling in een spierbiopsie (vacuolaire myopathie).
- (* een lysosomale glycogeenopstapeling moet in een spierbiopsie aangetoond worden in geval slechts één pathogene mutatie van het GAA-gen gevonden wordt).

EN

- 87

- 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.
- En manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.

Indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm van de ziekte (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden.

- Longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.
- Beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat voor 12 maanden met een posologie van 100 mg/kg lichaamsgewicht per tweewekelijkse perfusie (maximum 20 mg/kg/2 weken). En voor miglustat een posologie van maximaal 3 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht van > of = 40 kg tot < 50 kg en 4 capsules van 65mg voor rechthebbenden met een gewicht > of = 50 kg.

II.2 Voor volwassen rechthebbenden die reeds behandeld worden voor de tardieve vorm van de aandoening (LOPD) :

Ik ondergetekende, arts-specialist erkend in (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde volwassen rechthebbende lijdt aan de tardieve vorm van de ziekte van Pompe (zure α -glucosidase-deficiëntie) met een bevestigde diagnose en met aanwezigheid van klinische symptomen.

☐ Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend was, op basis van de zesmaandelijks evaluaties met documentering van minstens de volgende elementen (met vermelding van de reden indien bepaalde parameters niet bepaald kunnen worden) :

- Hartfunctie, geëvalueerd met behulp van een elektrocardiogram.
 - Spierkracht, -functie en -verval, gedocumenteerd op basis van :
 - 6 minuten looptest (6-Minute Walk Test: 6MWT), uitgedrukt in meter.
 - En manuele spierkrachtmeting op basis van de Medical Research Council (MRC) klassificatie voor de schouderabductoren, de elleboogflexoren, de elleboogextensoren, de knieflexoren, de knijpkracht en de heupflexoren, telkens uitgedrukt op een schaal van 0 – 5.
- indien 6MWT en manuele spierkracht meting op basis van MRC niet mogelijk of niet betrouwbaar zijn bij jonge rechthebbenden met de tardieve vorm (LOPD), moet ter vervanging de score op de BAYLEY- of PEDI-schaal gerapporteerd worden.
- Longfunctie, gemeten op basis van geforceerde vitale capaciteit (Forced Vital Capacity: FVC) in zittende houding en liggende houding, uitgedrukt in liters.
 - Beademingsbehoeften, met indien van toepassing de vermelding van het gemiddeld aantal uren mechanische ventilatie per etmaal.

Ik bevestig dat deze rechthebbende :

- ☐ Trouw is aan de therapie.
- ☐ En op de behandeling heeft geantwoord, bewezen door aanwezigheid van een gunstig effect op de deterioratie van de spier- en/of ademhalingsfunctie na 12 maanden behandeling.
- ☐ En niet lijdt aan ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen die niet adequaat behandeld kunnen worden.
- ☐ En geen hoge antilichaamtiter heeft die zorgen voor een significante afname van het effect van de behandeling, ondanks de behandeling met immunomodulerende middelen.

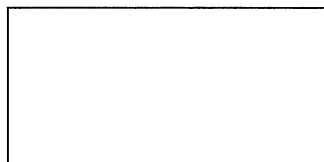
In het tegenovergestelde geval, of in het geval de patiënt zelf wenst te stoppen met de behandeling, verbind ik me ertoe om de behandeling stop te zetten.

Indien bepaalde parameters bij de rechthebbende niet bepaald kunnen worden verbind ik mij er toe hiervoor de reden te vermelden.

Ik bevestig dat deze rechthebbende een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat voor 12 maanden met een posologie van 100 mg/kg lichaamsgewicht per

In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van een specialiteit op basis van cipaglucosidase alfa in combinatie met miglustat bekomen heeft op basis van §13500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ct) Au § 13500000, les spécialités suivantes sont insérées:

ct) In § 13500000, 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
OPFOLDA 65 mg AMICUS THERAPEUTICS EUROPE LIMITED ATC: A16AX06								
	7746-779	4 gélules, 65 mg	4 capsules, hard, 65 mg		77,19	77,19		
Fa-15 *	7746-779	1 gélule, 65 mg	1 capsule, hard, 65 mg	R	22,2325	22,2325		
Fa-15 **	7746-779	1 gélule, 65 mg	1 capsule, hard, 65 mg	R	20,4550	20,4550		
POMBILITI 105 mg AMICUS THERAPEUTICS EUROPE LIMITED ATC: A16AB23								
	7746-811	1 flacon injectable 105 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 105 mg	1 injectieflacon 105 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 105 mg		865,88	779,29		
Fa-10 *	7746-811	1 flacon injectable 105 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 105 mg	1 injectieflacon 105 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 105 mg		924,9400	833,1600		
Fa-10 **	7746-811	1 flacon injectable 105 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 105 mg	1 injectieflacon 105 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 105 mg		917,8300	826,0500		

cu) Il est inséré un § 13510100 rédigé comme suit:

Paragraphe 13510100

a) La spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement initial (premier cycle) chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, qui, malgré le traitement, sont encore insuffisamment contrôlés, chez qui le diagnostic est caractérisé par la présence simultanée des conditions suivantes :

1. Test sérologique positif pour les anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine ou anti-tyrosine kinase musculaire et l'un des éléments suivants :

- Résultats anormaux des tests de transmission neuromusculaire

cu) Er wordt een § 13510100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13510100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van de initiële behandeling (eerste cyclus) bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) of refractaire gMG, die ondanks behandeling nog steeds onvoldoende gecontroleerd zijn, waarbij de diagnose wordt gekenmerkt door de gelijktijdige aanwezigheid van volgende voorwaarden :

1. Positieve serologische test voor anti-acetylcholinereceptor antilichamen of spierspecifiek tyrosine kinase en ten minste één van volgende elementen :

- Abnormale neuromusculaire transmissieresultaten aangetoond door

démontrés par électromyogramme de fibre unique ou stimulation nerveuse répétitive.

- ET/OU amélioration des symptômes de myasthénie grave sous inhibiteur du cholinestérase, telle qu'évaluée par le médecin traitant.

2. Une classification clinique MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) de classe II, III ou IV, avec un score d'activité de la vie quotidienne dans la myasthénie grave supérieur ou égal à 6 (score MG-ADL > ou = 6) ou un score d'au moins 12 pour le QMG (Quantitative Myasthenia Gravis scale) (QMG-score > ou = 12).

3. Une réponse inadéquate au traitement conventionnel suivant, démontrée par une limitation persistante des activités de la vie quotidienne, avec faiblesse musculaire persistante ou des épisodes de crises de myasthénie, sauf en cas d'intolérance clairement démontrée et documentée ou de contre-indication :

- Traitement par des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et des glucocorticoïdes et au moins un traitement immunosuppresseur non stéroïdien pendant une période d'au moins 6 mois.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg/semaine et de maximum 1 cycle de traitement de 6 semaines suivi d'une période de minimum 4 semaines sans traitement, conformément à la posologie recommandée sur base du poids corporel, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à ne pas initier un nouveau cycle en cas d'absence d'amélioration clinique notée la semaine 6 par rapport à la semaine zéro.

Une amélioration clinique est définie par une diminution d'au moins 2 points du score MG-ADL total à la semaine 6 du traitement par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

OU une diminution d'au moins 3 points du score QMG à la semaine 6 du traitement par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire à la semaine zéro.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de rozanolixumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

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

cv) Au § 13510100, les spécialités suivantes sont insérées:

Single Fiber elektromyografie of repetitieve zenuwstimulatie.

- EN/OF verbetering van symptomen van myasthenia gravis met cholinesterase-inhibitoren zoals beoordeeld door de behandelende arts.

2. Een MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klinische classificatie klasse II, III of IV, met een score van minstens 6 op een schaal voor activiteiten van het dagelijks leven bij myasthenia gravis (MG-ADL- score > of = 6) of een QMG score (Quantitative Myasthenia Gravis scale) van minstens 12 (QMG-score > of = 12);

3. Onvoldoende respons vertonen aan volgende conventionele behandeling, aangetoond door een blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte of het optreden van episodes van myasthenia crisissen, tenzij duidelijk aangetoonde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie :

- Behandeling met acetylcholinestérase inhibitoren en glucocorticoïden en ten minste één niet-steroïdale immunosuppressieve therapie gedurende een periode van minstens 6 maanden

b) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 840 mg/week en maximum één behandelingscyclus van 6 weken gevolgd door een behandelingsvrije periode van minimaal 4 weken, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

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

- Verklaart dat de voorwaarden onder punt a) hierboven zijn vervuld.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt geen nieuwe cyclus te starten indien er geen klinische verbetering genoteerd is op week 6 vergeleken met week nul.

Klinische verbetering wordt gedefinieerd als een daling van de totale MG-ADL-score met minstens 2 punten op week 6 van de behandeling, vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.

OF een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten op week 6 van de behandeling vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

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

cv) In § 13510100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

					ex-usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf		
RYSTIGGO 140 mg/mL		UCB PHARMA				ATC: L04AG16		
A-159 *	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	8450,40	8450,40		
A-159 **	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	8964,5300	8964,5300		
A-159 **	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	8957,4200	8957,4200		
RYSTIGGO 140 mg/mL		UCB PHARMA				ATC: L04AG16		
A-159 *	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	12675,60	12675,60		
A-159 *	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	13443,2500	13443,2500		
A-159 **	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	13436,1400	13436,1400		

cw) Il est inséré un § 13510200 rédigé comme suit:

Paragraphe 13510200

a) La spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'entretien durant une période de maximum 52 semaines, chez des bénéficiaires adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) ou gMG réfractaire, en tenant compte des besoins individuels du bénéficiaire et en remplissant les conditions suivantes :

1. Le bénéficiaire a été diagnostiqué avec une gMG ou gMG réfractaire et remplissait toutes les conditions visées au point a) du paragraphe §13510100 avant l'initiation du traitement initial par rozanolixizumab.

2. ET le bénéficiaire a déjà bénéficié d'un traitement remboursé par rozanolixizumab et ce traitement s'est montré efficace selon les conditions suivantes :

- Une amélioration clinique a été constatée, comme mentionné au point d) du paragraphe §13510100, avec une diminution du score total de MG-ADL d'au moins 2 points ou une diminution du score total de QMG d'au moins 3 points par rapport à la valeur initiale du bénéficiaire à la semaine zéro.
- Absence de limitation persistante des activités de la vie quotidienne avec faiblesse musculaire persistante.
- Absence de crises de myasthénie (caractérisée par une faiblesse des muscles respiratoire nécessitant une intubation avec ou sans ventilation mécanique, MGFA de classe V).

3. ET le bénéficiaire nécessite un traitement supplémentaire, après évaluation clinique par un médecin spécialiste en neurologie ayant une expérience dans le traitement des patients atteints de troubles neuromusculaires.

a') Pour les bénéficiaires atteints de gMG ou gMG réfractaire qui, avant le 01.09.2025, ont déjà été traités pendant au moins 10 semaines par des conditionnements non-remboursés d'une spécialité à base de rozanolixizumab, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) du paragraphe §13510100, un remboursement de la prolongation du traitement peut être accordé, selon les modalités

cw) Er wordt een § 13510200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13510200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in het kader van een onderhoudsbehandeling gedurende een maximumperiode van 52 weken, bij volwassen rechthebbenden met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) of refractaire gMG waarbij rekening gehouden wordt met de individuele noden van de rechthebbende en die voldoet aan volgende voorwaarden :

1. De rechthebbende werd gediagnosticeerd met gMG of refractaire gMG, en vervulde de criteria zoals vermeld in punt a) van de paragraaf §13510100 voor het opstarten van de initiële behandeling met rozanolixizumab.

2. EN de rechthebbende heeft reeds een vergoede behandeling met rozanolixizumab ondergaan die doeltreffend is gebleken volgens de volgende voorwaarden :

- Er is een klinische verbetering bereikt, zoals vermeld in punt d) van paragraaf §13510100, met een daling van de totale MG-ADL score met minstens 2 punten of een daling van de totale QMG score met minstens 3 punten vergeleken met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week nul.
- Geen blijvende beperking van de dagelijkse activiteiten, met aanhoudende spierzwakte.
- Geen myasthenia crisis (gekenmerkt door spierzwakte die intubatie met of zonder mechanische beademing vereist, MGFA van klasse V).

3. EN de rechthebbende heeft na klinische evaluatie door een arts-specialist in de neurologie met ervaring in de behandeling van patiënten met neuromusculaire aandoeningen nood aan een verdere behandeling.

a') Voor rechthebbenden met gMG of refractaire gMG die al voor 01.09.2025 werden behandeld gedurende een periode van minstens 10 weken met niet-vergoedbare verpakkingen van een specialiteit op basis van rozanolixizumab, en die, vóór de instelling van deze behandeling, voldeden aan de voorwaarden beschreven onder punt a) van paragraaf §13510100, kan de vergoeding van de verlenging van deze behandeling worden toegekend,

reprises aux point c) et d) du présent paragraphe, pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés se soit montré efficace. Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 52 semaines. Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 28.02.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie responsable du traitement et rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de références) (7892).

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg/semaine pour chaque cycle de 6 semaines, et de maximum 4 cycles de traitement par période de 52 semaines, conformément à la posologie recommandée sur base du poids corporel, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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

- Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) ou a') ci-dessus sont remplies.

- S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de détérioration clinique.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de rozanolixizumab avec une spécialité pharmaceutique à base d'un inhibiteur FcRN ou un inhibiteur d'un facteur du complément n'est jamais autorisé.

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

overeenkomstig de onder punt c) en d) van deze paragraaf vastgestelde modaliteiten en voor zover de vroegere, niet-vergoedbare behandeling doeltreffend is gebleken. In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 52 weken. Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 28.02.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien deze specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie die verantwoordelijk is voor de behandeling en verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892).

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 840 mg/week voor elke cyclus van 6 weken en maximum 4 behandelingscycli per 52 weken, overeenkomstig de aanbevolen dosering op basis van het lichaamsgewicht zoals vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP).

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

- Verklaart dat de voorwaarden vermeld onder punt a) of a') hierboven vervuld zijn.

- Er zich toe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

- Er zich toe verbindt de behandeling te stoppen indien er klinische verslechtering is.

e) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van rozanolixizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van een FcRN-remmer of een inhibitor van een factor van het complementsysteem is nooit toegestaan.

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

cx) Au § 13510200, les spécialités suivantes sont insérées:

cx) In § 13510200, 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
RYSTIGGO 140 mg/mL		UCB PHARMA			ATC: L04AG16			
A-159 *	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	8450,40	8450,40		
	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL		8964,5300	8964,5300		
A-159 **	7746-852	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	8957,4200	8957,4200		
RYSTIGGO 140 mg/mL		UCB PHARMA			ATC: L04AG16			
A-159 *	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	12675,60	12675,60		
	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL		13443,2500	13443,2500		

A-159 **	7746-860	1 flacon injectable 3 mL solution injectable, 140 mg/mL	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor injectie, 140 mg/mL	T	13436,1400	13436,1400		
----------	----------	---	--	---	------------	------------	--	--

cy) Il est inséré un § 13520000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13520000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 multirésistant, chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes :

1. Échec virologique démontrée et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétroviral recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.
2. ET il s'agit de :
 - Un virus résistant à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.
 - OU un virus à sensibilité diminuée à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.
 - OU une intolérance à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités, avant le 01.09.2025, avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) du §13520000 avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) pour autant que le traitement ait prouvé son efficacité en obtenant la diminution de plus de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement à base de lenacapavir. Cette mesure transitoire est au maximum valide pour une période de 12 mois jusqu'à le 31.08.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle.

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

- Une dose d'induction par voie orale de 600mg le jour 1 et le jour 2, et une dose de 300mg le jour 8.
- Une injection par voie sous-cutanée de 927mg le jour 15, à répéter toutes les 26 semaines (+/- 2 semaines).

d) Pour la première demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, déterminée au point « b » de l'annexe III de l'A.R. du 01.02.2018, autorisant le remboursement pour un maximum de :

- 6 mois.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans

cy) Er wordt een § 13520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13520000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lenacapavir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door een multiresistent HIV-1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingschema samen te stellen.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische anteceden ten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden :

1. Aange toond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelings schema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.
2. EN het gaat om :
 - Een virus met resistentie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelings schema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.
 - OF een virus met verminderde gevoeligheid aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelings schema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.
 - OF een intolerantie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke antiretrovirale behandelings schema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds voor 01.09.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van §13520000 voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten vermeld onder punt d) indien de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een daling van de virale load met meer dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling op basis van lenacapavir. Deze overgangsmaatregel is maximaal geldig voor een periode van 12 maanden tot en met 31.08.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met :

- Een orale opstartdosis van 600mg op dag 1 en op dag 2, en van 300mg op dag 8.
- Een subcutane toediening van 927mg op dag 15, te herhalen elke 26 weken (+/- 2 weken).

d) Voor de eerste aanvraag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 6 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier,

waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts-specialist vermeld in punt b) die daardoor :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.
- S'engage à arrêter le traitement s'il constate après 6 mois de traitement avec la spécialité que la charge virale a diminué de moins de 0,5 log ARN HIV-1 copies/ml par rapport à la charge virale avant le traitement avec la spécialité.

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

e) Voor verlenging levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "b" van bijlage III van het K.B. van 01.02.2018 die de vergoeding toelaat voor maximum :

- 12 mois.

- 12 maanden.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, door de arts vermeld in punt b) die daardoor :

- Atteste que le bénéficiaire remplit les conditions figurant au point a).
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatives à la situation du bénéficiaire.

- Attesteert dat de rechthebbende voldoet aan de voorwaarden vermeldt onder punt a).
- Zich er toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserendarts.

Annexe 4 : Modèle de formulaire de demande standardisée
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de lenacapavir au §13520000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

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

U Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 6 mois :

Je soussigné, médecin spécialiste, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au §13520000 chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018 :

Le bénéficiaire est infecté par le VIH-1 multirésistant, chez qui il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif **ET** présente un échec virologique démontré et/ou intolérance, à tous les schémas de traitement antirétroviral recommandés par les recommandations les plus récentes de l'EACS **ET** il s'agit d' :

- ☐ Un virus résistant à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.
- ☐ **OU** un virus à sensibilité diminuée à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.
- ☐ **OU** une intolérance à au moins deux classes différentes d'antirétroviraux figurant dans les schémas de traitement antirétroviral possibles et recommandés par les recommandations les plus récentes EACS.

De rechthebbende is geïnfecteerd door een multiresistent HIV-1 virus waarbij het anders onmogelijk is om een suppressief antiretroviraal behandelingsschema samen te stellen EN vertoont een aangetoond virologisch falen en/of intolerantie aan alle antiretrovirale behandelingsschema's aanbevolen door de recentste EACS richtlijnen EN het gaat om :

☐ Een virus met resistentie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke aanbevolen antiretrovirale behandelingsschema's door de recentste EACS richtlijnen.

☐ **OF** een virus met verminderde gevoeligheid aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke aanbevolen antiretrovirale behandelingsschema's door de recentste EACS richtlijnen.

☐ **OF** een intolerantie aan minstens twee verschillende klassen antiretrovirale middelen opgenomen in de mogelijke aanbevolen antiretrovirale behandelingsschema's door de recentste EACS richtlijnen.

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, en in het bijzonder het bewijs van virologisch falen en/of intolerantie van de voorgaande behandelingen.

Ik verbind me er toe om de behandeling te stoppen indien na 6 maanden wordt vastgesteld dat de virale load met minder dan 0,5 log HIV-1 RNA kopieën/ml is gedaald in vergelijking met de virale load voor de start van de behandeling.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze rechthebbende voor de initiële periode van 6 maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van de specialiteit op basis van lenacapavir van 1 verpakking van 5*300mg filmomhulde tabletten en 1 verpakking van 2 injectieflacons van 463,5mg.

☐ Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, arts-specialist, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, bevestig dat de verlenging van de vergoeding van deze specialiteit voor een nieuwe periode van 12 maanden, medisch noodzakelijk is voor deze rechthebbende.

Ik verklaar dat deze rechthebbende voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de vergoeding moet krijgen van 2 verpakkingen van 2 injectieflacons van 463,5mg van de specialiteit op basis van lenacapavir voor een periode van 12 maanden, met een posologie van 927mg via subcutane weg elke 26 weken (+/- 2 weken).

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, en in het bijzonder het bewijs van virologisch falen en/of intolerantie van de voorgaande behandelingen.

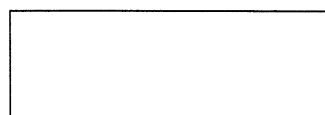
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cz) Au § 13520000, les spécialités suivantes sont insérées:

cz) In § 13520000, 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>	<i>tegem ex- usine / buiten bedrijf</i>		
SUNLENCA 300 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AX31		
A-20	4613-402 4613-402	5 comprimés pelliculés, 300 mg	5 filmomhulde tabletten, 300 mg		3201,94 2913,00	3201,94 2913,00	0,00	0,00
A-20 *	7746-886	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		618,9780	618,9780		
A-20 **	7746-886	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		617,5560	617,5560		
A-20 ***	7746-886	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		639,2860	639,2860	0,0000	0,0000
SUNLENCA 464 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AX31		
A-20	4613-410 4613-410	2 flacons injectables 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL	2 injectieflacons 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL		20669,85 18858,00	20669,85 18858,00	0,00	0,00
A-20 *	7746-894	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL		9998,2950	9998,2950		
A-20 **	7746-894	1 flacon injectable 1,5 mL solution injectable, 309 mg/mL	1 injectieflacon 1,5 mL oplossing voor injectie, 309 mg/mL		9994,7400	9994,7400		

ca) Il est inséré un § 13530000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13530000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ustekinumab ayant une dose à 90 mg fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires pédiatriques pesant au moins 40 kg atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère, malgré un traitement préalable adéquat d'au moins de 3 mois avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste de TNF-alpha et/ou un autre médicament biologique, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

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

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

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

Ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire qu'en l'absence d'une réponse

ca) Er wordt een § 13530000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13530000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab aan een dosis van 90 mg komt in aanmerking voor vergoeding indien zij toegediend wordt voor de behandeling van pediatrische rechthebbende met een gewicht van ten minste 40 kg met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een corticosteroid en/of immunosuppressivum en/of een TNF alfa antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

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

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

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

Dit is enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier van de rechthebbende wordt gedocumenteerd dat bij

clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques.

c) Pour la phase d'induction, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournira gratuitement au bénéficiaire, à l'hôpital, les échantillons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab : le ou les flacon(s) de 130-mg à la semaine 0 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90-mg à la semaine 8 et la (les) seringue(s) ou stylo(s) à 90-mg à la semaine 16. Pendant la phase d'entretien, par période de 56 semaines, le nombre maximal de conditionnements remboursables de la spécialité à base d'ustekinumab 90-mg par voie sous-cutanée est de 7, à raison d'une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelables de 56 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie ou médecine interne, responsable du traitement, qui ainsi :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique en comparaison avec la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement par la spécialité.
2. Mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : 7 au maximum, à savoir pour une fréquence d'administration toutes les 8 semaines.
3. S'engage à ne pas poursuivre l'administration de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement par la spécialité à base d'ustekinumab (semaine 0).
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

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

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

onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd.

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

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

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling met de specialiteit.
2. Het gewenste aantal verpakkingen voor de onderhoudsfase: maximaal 7, namelijk voor een toedieningsfrequentie om de 8 weken.
3. Er zich toe verbindt om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab (week 0).
4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts .

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'ustekinumab pour le traitement de la maladie de Crohn chez les bénéficiaires pédiatriques pesant au moins 40 kg (§13530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

□ Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire pédiatriques mentionné ci-dessus remplit simultanément toutes les

conditions figurant dans les critères de remboursement du §13530000 du chapitre IV de la jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Le bénéficiaire présente une poussée sévère de la maladie de Crohn et :
 - ☐ Le bénéficiaire est aujourd'hui traité pendant au moins 3 mois par un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou un antagoniste du TNF α et/ou un autre médicament biologique.

OU

- ☐ Présente une intolérance constatée et documentée ou une contre-indication existante à un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur et/ou aux antagonistes du TNF α et/ou un autre médicament biologique.
- Je confirme que la firme a fourni au bénéficiaire le ou les flacons nécessaires de la spécialité à base d'ustekinumab pour la voie intraveineuse pour commencer la phase d'induction à la semaine 0 du traitement, ainsi que la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 8 et la seringue ou stylo à 90 mg à la semaine 16. Ces flacons sont sans charge pour l'assurance-maladie et pour le bénéficiaire.
- Conditions relatives à l'absence de tuberculose évolutive.

J'atteste que l'absence de tuberculose évolutive correspond chez le bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- ☐ Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs.
- ☐ Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif :
Une éventuelle tuberculose active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

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

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

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

- ☐ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

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.

☐ Prolongation :

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

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

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

- ☐ Maximum 7 conditionnements.

Je m'engage à arrêter toute administration ultérieure de la spécialité à base d'ustekinumab lorsque la situation clinique se détériore en comparaison avec la situation du bénéficiaire au moment de l'initiation du traitement (semaine 0).

Je sais que si, conformément aux dispositions du paragraphe b) du §13530000 du chapitre IV de la liste jointe à l'AR du 1er février 2018, la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursés demandés ci-dessus, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires (i.e. une seule fois par bénéficiaire 2 à 4 flacons de 130 mg et/ou maximum une seringue ou stylo pré-rempli(e) de 90 mg toutes les 4 semaines), sur la base de la demande que j'adresserai au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Je sais que ceci ne s'applique qu'aux bénéficiaires pour lesquels il est documenté dans le dossier médical qu'en l'absence d'une réponse clinique insuffisante avec la posologie de l'ustekinumab conformément au SmPc, le passage à une autre option thérapeutique est inapproprié ou contre-indiqué pour des raisons cliniques. Je m'engage à prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de cette disposition.

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

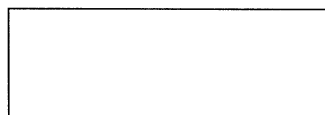
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV - (Le cas échéant)

- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante :

☐ Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

☐ J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :
.....

.....(traitement anti-tuberculeux administré).

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose active chez le bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique contre une réactivation est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

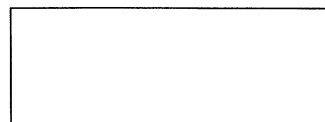
- Identification du médecin spécialiste en pneumologie :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor aanvraag

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van ustekinumab voor de behandeling van de ziekte van Crohn bij de pediatrische patiënt met een gewicht van minstens 40 kg (§13530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

- **Eerste aanvraag :**

Ik, ondergetekende arts-specialist in de pediatrie of gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde pediatrische rechthebbende tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §13530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018 :

- De rechthebbende vertoont een ernstige opstoot van de ziekte van Crohn en :
 - De rechthebbende is heden minimaal drie maanden behandeld met een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of een TNFα antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel.
- OF**
- Heeft een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële contra-indicatie aan een corticosteroïd en/of immunosuppressivum en/of TNFα antagonist en/of een ander biologisch geneesmiddel.
- Ik bevestig dat voor de inductiebehandeling de fabrikant op week 0 van de behandeling de nodige flacon(s) van de specialiteit op basis van ustekinumab verschaftte, alsook de specialiteit op basis van ustekinumab 90 mg spuit of pen op week 8 en op week 16, via het ziekenhuis. De verpakkingen zijn kostenvrij aan de ziekteverzekering en kostenvrij aan de rechthebbende.
- Voorwaarden met betrekking tot de afwezigheid van evolutieve tuberculose.

Ik bevestig dat de afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

- ☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
- ☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief :
Een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat een arts-specialist in de pneumologie hieronder in punt IV bevestigt.

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

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

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

- ☐ Maximum 7 verpakkingen.

Lk verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

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

□ Verlenging :

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

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

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

☐ Maximum 7 verpakkingen.

Ik verbind me ertoe elke verdere behandeling met de specialiteit op basis van ustekinumab te stoppen indien de klinische situatie verslechtert in vergelijking met de situatie van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (week 0).

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van §13530000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018, de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde vergoede verpakkingen, de vergunninghouder de extra verpakkingen (i.e. éénmalig per rechthebbende 2 tot 4 flacons van 130 mg en/of maximaal één voorgevulde spuit of pen van 90 mg om de 4 weken) gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de vergunninghouder.

Ik weet dat dit enkel van toepassing voor rechthebbenden waarbij in het medisch dossier wordt gedocumenteerd dat bij onvoldoende klinisch antwoord met een ustekinumab posologie conform de SmPc, het veranderen naar een andere therapeutische optie om klinische redenen niet aangewezen is of gecontra-indiceerd. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

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

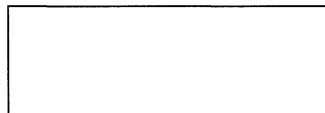
III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing)

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

.....
.....
.....(toegediende tuberculostatica).

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij de rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

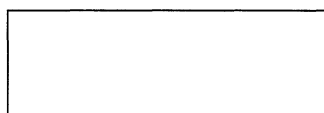
- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

cb) Au § 13530000, les spécialités suivantes sont insérées:

cb) In § 13530000, 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
STELARA 90 mg JANSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	BioR	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	2730-828				1272,59	1272,59		
B-248 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioR	1348,9500	1348,9500		
STELARA 90 mg JANSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	4721-791	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioR	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4721-791				1272,59	1272,59		
B-248 *	7740-426	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioR	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7740-426	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioR	1348,9500	1348,9500		

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 20108, les spécialités suivantes sont insérées:

a) In § 20108, 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

OGIVRI 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FD01		
	7747-348	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		285,95	285,95		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

b) Au § 20208, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 20208, 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
OGIVRI 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FD01		
	7747-348	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		285,95	285,95		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

c) In § 20308, 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
OGIVRI 150 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01FD01		
	7747-348	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 150 mg		285,95	285,95		
A-28 *	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	155,1100	155,1100		
A-28 **	7747-348	75 mg 150 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 150 mg	75 mg 150 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 150 mg	BioS	151,5550	151,5550		

d) Au § 120108, les spécialités suivantes sont insérées:

d) In § 120108, 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
XALKORI 250 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L01ED01			
	7746-977	60 gélules, 250 mg	60 capsules, hard, 250 mg		4929,00	4929,00		
A-65 *	7746-977	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7746-977	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,0790	87,0790		

e) Au § 120208, les spécialités suivantes sont insérées:

e) In § 120208, 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
XALKORI 250 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L01ED01			
	7746-977	60 gélules, 250 mg	60 capsules, hard, 250 mg		4929,00	4929,00		
A-65 *	7746-977	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,1975	87,1975		
A-65 **	7746-977	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg		87,0790	87,0790		

f) Au § 380118, les spécialités suivantes sont insérées:

f) In § 380118, 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
ROZLYTREK 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L01EX14			
	7746-985	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00		
A-65 *	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102		

g) Au § 380128, les spécialités suivantes sont insérées:

g) In § 380128, 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
ROZLYTREK 200 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EX14								
	7746-985	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00		
A-65 *	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102		

h) Au § 380208, les spécialités suivantes sont insérées:

h) In § 380208, 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
ROZLYTREK 200 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L01EX14								
	7746-985	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg		7082,00	7082,00		
A-65 *	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4892	83,4892		
A-65 **	7746-985	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg		83,4102	83,4102		

i) Il est inséré un § 490108 rédigé comme suit:

i) Er wordt een § 490108 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 490108

a) La spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome urothélial (CU) non résécable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du FGFR3 sensibles au traitement et qui ont précédemment reçu au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

Le bénéficiaire doit simultanément répondre aux conditions suivantes :

- Bénéficiaire adulte (18 ans ou plus).
- Carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui, selon le médecin traitant, ne peut être enlevé avec une visée curative.
- Atteste que la tumeur présente une altération génétique du FGFR3.
- Progression de la maladie radiologiquement établie après que le bénéficiaire ait été précédemment traité par un inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1 dans le cadre d'un traitement non résécable ou métastatique.

Paragraaf 490108

a) De farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (UC), met behandelingsgevoelige genetische veranderingen in het FGFR3-gen en die eerder ten minste een behandelingslijn hebben gekregen met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer in het kader van een niet reseceerbaar of gemetastaseerd behandeling.

De rechthebbende moet gelijktijdig aan volgende criteria beantwoorden :

- Volwassen rechthebbende (18 jaar of ouder).
- Lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom dat volgens de behandelende arts niet kan worden verwijderd met het oog op genezing.
- Bevestigt dat de tumor een genetische verandering in het FGFR3-gen vertoont.
- Radiologisch vastgestelde ziekteprogressie nadat de rechthebbende eerder werd behandeld met een PD-1 remmer of PD-L1 remmer in het kader van een niet reseceerbaar of gemetastaseerd behandeling.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires adultes qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.09.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant aux points a) et b) pour cette indication avant le début du traitement, la poursuite de ce traitement peut être accordée pour autant qu'à l'initiation du traitement remboursé, toutes les dispositions visées aux points c) à h) soient effectivement respectées. Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.08.2026.

b) La mutation et/ou la fusion du FGFR3 doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test doit remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en urologie possédant une qualification particulière officielle en oncologie selon l'arrêté ministériel du 22 août 2011 modifiant l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères particuliers d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

d) Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier médical et conformément aux recommandations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib.

f) Le traitement doit être administré en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à base d'erdafitinib et le traitement doit être arrêté en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets secondaires inacceptables pour le bénéficiaire.

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 ainsi atteste :

- Que toutes les conditions reprises au point a) ou a') et b) sont remplies.
- De disposer dans son dossier médical des éléments relatifs à l'état du bénéficiaire.
- De disposer dans le dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- De s'engager à arrêter le traitement remboursé s'il constate que le bénéficiaire a une progression radiologique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou dans le cas où le bénéficiaire souffre d'un effet secondaire inacceptable du traitement.

h) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la délivrance de la spécialité, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point g)

a') Overgangsmaatregel: Voor de volwassenen rechthebbenden die reeds vóór 01.09.2025 werden behandeld met niet-terugbetaalde 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 punten a) en b) voor deze indicatie voldeden, kan de voortzetting van deze behandeling toegestaan worden zover bij de instelling van de vergoedbare behandeling alle bepalingen zoals onder punten c) tot h) effectief worden gerespecteerd. Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 12 maanden, d.w.z. tot 31.08.2026.

b) De FGFR3-mutatie en/of fusie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts specialist in de medische oncologie of in de urologie houder van de officiële bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie volgens het ministerieel besluit van 22 augustus 2011 tot wijziging van het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling.

d) Deze behandeling wordt slechts vergoed als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt c) wordt bijgehouden in het medisch dossier en volgens de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP).

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib wordt vermeld.

f) De behandeling moet worden toegediend in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteit op basis van erdafitinib zijn vermeld en de behandeling moet worden beëindigd wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1) of indien de rechthebbende onaantoonbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.

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

- Dat alle voorwaarden van punt a) of a') en b) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over de elementen die betrekking hebben op de toestand van de rechthebbende.
- In het medisch dossier te beschikken over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt.
- Er zich toe te verbinden om de vergoede behandeling te stoppen wanneer er bij de rechthebbende radiografische ziekteprogressie wordt vastgesteld (volgens RECIST versie 1.1), of in geval de rechthebbende een onaantoonbare bijwerking ondervindt van de behandeling.

h) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in g)

j) Au § 490108, les spécialités suivantes sont insérées:

j) In § 490108, 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
BALVERSA 3 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L01EN01		
	7746-944	56 comprimés pelliculés, 3 mg	56 filmomhulde tabletten, 3 mg		7290,00	7290,00		
A-65 *	7746-944	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	T	138,1163	138,1163		
A-65 **	7746-944	1 comprimé pelliculé, 3 mg	1 filmomhulde tablet, 3 mg	T	137,9893	137,9893		
BALVERSA 4 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L01EN01		
	7746-951	56 comprimés pelliculés, 4 mg	56 filmomhulde tabletten, 4 mg		7290,00	7290,00		
A-65 *	7746-951	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	T	138,1163	138,1163		
A-65 **	7746-951	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg	T	137,9893	137,9893		
BALVERSA 5 mg			JANSSEN-CILAG			ATC: L01EN01		
	7746-969	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg		7290,00	7290,00		
A-65 *	7746-969	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	276,2325	276,2325		
A-65 **	7746-969	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	T	275,9786	275,9786		

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

Le point I.15.5 est inséré, rédigé comme suit : « Farmacologische behandeling van volwassen cardiomyopathiepatiënten met wildtype of erfelijke transthyretrine-amyloidose (ATTR-CM) : Fa-30. ».

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

A16AB23 - CIPAGLUCOSIDASE ALFA

L01EN01 - ERDAFITINIB

J05AX31 - LENACAPAVIR

L04AG16 - ROZANOLIXIZUMAB

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

Brussel,

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

Het punt I.15.5 wordt toegevoegd, luidende: «Traitement pharmacologique des patients adultes atteints de cardiomyopathie avec une amylose à transthyréine de type sauvage ou héréditaire (ATTR-CM). : Fa-30. ».

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

A16AB23 - CIPAGLUCOSIDASE ALFA

L01EN01 - ERDAFITINIB

J05AX31 - LENACAPAVIR

L04AG16 - ROZANOLIXIZUMAB

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

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE

