

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième 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 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 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 20, 27, 40, 52, 60, 66, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 18 et 26 août 2025 et les 9 et 23 septembre 2025 et le 7 octobre 2025 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 23 septembre 2025 et le 7 octobre 2025;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 15, 18, 23, 24 et 26 septembre 2025 et les 2, 3, 10, 14, 15, 16, 20, 21 et 29 octobre 2025;

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, negende 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 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 20, 27, 40, 52, 60, 66, 112 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 en 26 augustus 2025, en op 9 en 23 september 2025 en op 7 oktober 2025;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 september 2025 en op 7 oktober 2025;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 15, 18, 23, 24 en 26 september 2025 en op 2, 3, 10, 14, 15, 16, 20, 21 en 29 oktober 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 18, 19 et 25 septembre 2025 et des 3, 6, 16, 23, 28 et 30 octobre 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : APREMILAST, CANDESARTAN EUROGENERICS, BROXIL, FASENRA (ORIFARM), OLANZAPINE SANDOZ, SEROQUEL XR (ORIFARM), XOLAIR; 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 8 octobre 2025 en ce qui concerne la spécialité EVRYSDI ;

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 octobre 2025 en ce qui concerne la spécialité PREVYMIS;

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 octobre 2025 en ce qui concerne la spécialité TAGRISSO;

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 octobre 2025 en ce qui concerne la spécialité TEVIMBRA;

Vu les notifications aux demandeurs 1, 2, 3, 6, 7, 8, 14, 16, 22, 24, 29 et 30 octobre 2025;

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

Arrête:

Article 1er. - À l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques,

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 18, 19 en 25 september 2025 en op 3, 6, 16, 23, 28 en 30 oktober 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : APREMILAST, CANDESARTAN EUROGENERICS, BROXIL, FASENRA (ORIFARM), OLANZAPINE SANDOZ, SEROQUEL XR (ORIFARM), XOLAIR; 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 EVRYSDI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 8 oktober 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 PREVYMIS een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 oktober 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 TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 oktober 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 TEVIMBRA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 oktober 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 3, 6, 7, 8, 14, 16, 22, 24, 29 en 30 oktober 2025;

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

Besluit:

Artikel 1. - In bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

telle qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

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
ALBUNORM 20% OCTAPHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B05AA01								
B-190 *	7701-030	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		47,63	47,63		
	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		57,6000	57,6000		
	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		50,4900	50,4900		
ALBUNORM 20% OCTAPHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B05AA01								
B-190 *	7701-022	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		23,82	23,82		
	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		30,7400	30,7400		
	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		25,2500	25,2500		
ALBUNORM 5% OCTAPHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B05AA01								
A-38 *	7701-014	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		55,34	55,34		
	7701-014	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		65,7700	65,7700		
	7701-014	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		58,6600	58,6600		
ALBUNORM 5% OCTAPHARMA BENELUX (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: B05AA01								
A-38 *	7701-006	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		27,67	27,67		
	7701-006	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		35,7100	35,7100		
	7701-006	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		29,3300	29,3300		

		mg/mL	mg/mL					
ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: B05AA01		
	7700-990	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		11,07	11,07		
A-38 *	7700-990	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		14,2900	14,2900		
A-38 **	7700-990	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		11,7300	11,7300		
CANDESARTAN EUROGENERICS 16 mg		EG		ATC: C09CA06				
B-224	4996-377	28 comprimés, 16 mg	28 tabletten, 16 mg	G	14,28	14,28	1,78	2,96
	4996-377				6,70	6,70		
B-224	4996-385	30 comprimés, 16 mg	30 tabletten, 16 mg	G	14,90	14,90	1,90	3,17
	4996-385				7,18	7,18		
B-224	4996-393	100 comprimés, 16 mg	100 tabletten, 16 mg	G	25,61	25,61	4,01	6,73
	4996-393				15,66	15,66		
B-224 *	7747-991	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,2021	0,2021		
B-224 **	7747-991	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,1660	0,1660		
B-224 ***	7747-991	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,2010	0,2010	0,0401	0,0673
CANDESARTAN EUROGENERICS 8 mg		EG		ATC: C09CA06				
B-224	4996-401	28 comprimés, 8 mg	28 tabletten, 8 mg	G	13,33	13,33	1,59	2,64
	4996-401				5,98	5,98		
B-224	4996-419	30 comprimés, 8 mg	30 tabletten, 8 mg	G	13,90	13,90	1,70	2,83
	4996-419				6,41	6,41		
B-224	4996-427	100 comprimés, 8 mg	100 tabletten, 8 mg	G	22,16	22,16	3,38	5,63
	4996-427				12,74	12,74		
B-224 *	7747-983	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,1644	0,1644		
B-224 **	7747-983	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,1350	0,1350		
B-224 ***	7747-983	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,1665	0,1665	0,0338	0,0563
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	3269-263	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	47,41	47,41	7,05	11,86
	3269-263				34,67	34,67		
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	3269-255	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	38,62	38,62	5,82	9,79
	3269-255				27,00	27,00		
SEROQUEL XR 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	4996-518	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	R	132,37	132,37	10,20	15,50
	4996-518				111,04	111,04		
B-220 *	7748-031	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	R	1,2481	1,2481		
B-220 **	7748-031	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	R	1,1770	1,1770		
B-220 ***	7748-031	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	R	1,2686	1,2686	0,1020	0,1550

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 30101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 30101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALBUNORM 5%		OCTAPharma BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-38 *	7701-014	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		
	7701-014	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		
	7701-014	1 flacon injectable 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		
ALBUNORM 5%		OCTAPharma BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-38 *	7701-006	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		
	7701-006	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		
	7701-006	1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 250 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		
ALBUNORM 5%		OCTAPharma BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-38 *	7700-990	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		
	7700-990	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		
	7700-990	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/mL		

b) Au § 30102, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 30102, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALBUNORM 20%		OCTAPharma BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
B-190 *	7701-030	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		
	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
ALBUNORM 20%		OCTAPharma BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	

	7701-022	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		
B-190 *	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
B-190 **	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		

c) Au § 30200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 30200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: B05AA01
	7701-030	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		
B-190 *	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
B-190 **	7701-030	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: B05AA01
	7701-022	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		
B-190 *	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		
B-190 **	7701-022	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/mL	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/mL		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

e) In § 3650000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-248	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-248	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

B-248 *	4613-378 7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1228,49 218,2183	1228,49 218,2183		
B-248 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-248	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

h) In § 4870000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-281	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-281	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-281 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-281	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-281	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-281 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

i) In § 5480000, 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
OZEMPIC 0,5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4975-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		103,94	103,94	0,00	0,00
	4975-371				85,10	85,10		
A-97 *	7748-015	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		97,3200	97,3200		
A-97 **	7748-015	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		90,2100	90,2100		

j) Au § 6160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6160000

a) La spécialité pharmaceutique à base de denosumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires > ou = 18 ans atteints de tumeurs solides ou myélome multiple avec métastases osseuses, en prévention de leurs complications (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse).

Les bénéficiaires atteints de myélome multiple avec métastases osseuses ne sont éligibles pour remboursement que si leur clairance de la créatinine est < 60 mL/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une administration sous-cutanée de 120 mg toutes les 4 semaines.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « première demande » par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions visées au point a) sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines et dont le nombre de conditionnements remboursable est limité à 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 48 semaines, chaque fois pour un nombre de conditionnements remboursable de 3 conditionnements de 4 flacons ou seringues préremplies à 120 mg.

e) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une autre spécialité inscrite dans les groupes de remboursement A-81, B-230 et B-279 n'est jamais autorisé.

j) In § 6160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6160000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van denosumab komt in aanmerking voor een vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling bij rechthebbenden > of = 18 jaar die solide tumoren of multipel myeloom met botmetastasen hebben, ter preventie van hun complicaties (pathologische botfracturen, compressie van het ruggenmerg, radiotherapie of chirurgie van het bot).

De rechthebbenden met multipel myeloom met botmetastasen komen slechts in aanmerking voor vergoeding indien zij een creatinine klaring hebben van < 60 mL/min.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één subcutane toediening van 120 mg om de 4 weken.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "eerste aanvraag" door de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bevestigt dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, reikt de adviserend arts hierop aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is tot 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

d) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de hierboven vermelde arts-specialist, die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 48 weken, telkens voor een aantal vergoedbare verpakkingen van 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg.

e) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een andere specialiteit uit de vergoedingscategoriën A-81, B-230 et B-279 is niet toegelaten.

Annexe A :

11

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

_____ (naam)
_____ (voornaam)
_____ (aansluitingsnummer)

Ik ondergetekende, arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, attesteer dat de hierboven vermelde rechthebbende alle voorwaarden vervult van § 6160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018 voor de vergoeding van een behandeling met deze specialiteit :

II – Eerste aanvraag :

De rechthebbende is ouder dan > of = 18 jaar en heeft minstens 1 botmetastase van een solide tumor.

OF

De rechthebbende is ouder dan > of = 18 jaar en heeft multiple myeloom en minstens 1 botmetastase en een creatinine klaring van < 60mL/min.

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

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een eerste periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of voorgevulde spuit elke 4 weken.

III – Verlengingen :

Deze rechthebbende heeft reeds een toelating tot vergoeding gekregen van een behandeling van minstens 48 weken met deze specialiteit op basis van de voorwaarden uit § 6160000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 01.02.2018, en de voortzetting van de behandeling is medisch gerechtvaardigd.

Op basis van deze elementen bevestig ik dat deze rechthebbende recht heeft op de vergoeding van 3 verpakkingen van 4 flacons of voorgevulde spuiten van 120 mg voor een nieuwe periode van 48 weken voor een behandeling met de onderhuidse inspuiting van 1 flacon of voorgevulde spuit elke 4 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) :

_____ (naam)
_____ (voornaam)
[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)
____ / ____ / ____ (datum)

_____ (stempel) (handtekening van de arts)

k) Au § 6160000, les spécialités suivantes sont insérées:

k) In § 6160000, 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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
JUBEREQ 120 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: M05BX04		
B-279	4986-717	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
	4986-717				136,99	136,99		
B-279	4986-725	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
	4986-725				547,96	547,96		
B-279 *	7748-007	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 **	7748-007	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		
WYOST 120 mg		SANDOZ				ATC: M05BX04		
B-279	4986-279	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
	4986-279				136,99	136,99		
B-279 *	7748-023	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-023	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		

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

I) In § 6520000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution	6 voorgevulde pennen 0,4 mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

		injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL					
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-248	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-248	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-248	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-248	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

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

IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

o) Au § 7890000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) In § 7890000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APREMILAST HCS 30 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AA32								
B-334	4988-234	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4988-234				256,56	256,56		
B-334 *	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-334 **	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-334 ***	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,1120	5,1120	0,1482	0,2232

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

p) In § 7900000, 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>		
APREMILAST HCS 30 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: L04AA32		
B-335	4988-234	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79	291,79	8,30	12,50
	4988-234				256,56	256,56		
B-335 *	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-335 **	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-335 ***	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,1120	5,1120	0,1482	0,2232

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

q) 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
JUBEREQ 120 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: M05BX04		
B-279	4986-717	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
	4986-717				136,99	136,99		
B-279	4986-725	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
	4986-725				547,96	547,96		
B-279 *	7748-007	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 **	7748-007	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		
WYOST 120 mg		SANDOZ				ATC: M05BX04		
B-279	4986-279	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
	4986-279				136,99	136,99		
B-279 *	7748-023	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-023	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		

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

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

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

					bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)					BIOGEN BELGIUM			
					ATC: L04AB04			
B-339	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-339	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-339 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)					BIOGEN BELGIUM			
					ATC: L04AB04			
B-339	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-339	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-339 *	7735-988	1 stylo préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-988	1 stylo préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

s) In § 8220200, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)					BIOGEN BELGIUM			
					ATC: L04AB04			
B-339	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-339	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-339 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)					BIOGEN BELGIUM			
					ATC: L04AB04			
B-339	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50

	4613-386				403,12	403,12		
B-339	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-339 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

t) Au § 8530100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir + velpatasvir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique chez les bénéficiaires adultes.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :

- Soit 12 semaines (3 conditionnements).
- Soit 24 semaines (6 conditionnements).

b) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne

c) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

t) In § 8530100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir, ingeschreven in huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen rechthebbenden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :

- Hetzij 12 weken (3 verpakkingen).
- Hetzij 24 weken (6 verpakkingen).

b) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of in de interne geneeskunde

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

d) De gelijktijdige vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir met specialiteiten op basis van peginterferon alfa, sofosbuvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir of glecaprevir + pibrentasvir, is nooit toegestaan.

u) Au § 8530100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

u) In § 8530100, 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
EPCLUSA 400 mg/100 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AP55			
Fb-19 *	7717-788	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg		8000,00	5000,00		
	7717-788	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		303,1111	189,5396		

Fb-19 **	7717-788	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		302,8571	189,2857		
----------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

v) Au § 8530200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8530200

Supprimé au 01.12.2025.

Ce paragraphe 8530200 a été remplacé par le paragraphe 8530100 du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, 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 31.05.2026.

v) In § 8530200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8530200

Geschrapt op 01.12.2025.

Deze paragraaf 8530200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 8530100 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 31.05.2026.

w) Au § 8530200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

w) In § 8530200, 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
EPCLUSA 400 mg/100 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM				ATC: J05AP55		
B-246 *	7717-788	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg		8000,00	5000,00		
	7717-788	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	303,1111	189,5396		
B-246 **	7717-788	1 comprimé pelliculé, 400 mg/ 100 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg/ 100 mg		302,8571	189,2857		
	7717-788	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T				

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

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

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

						<i>buiten bedrijf</i>		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-281	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-281	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-281 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-281	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-281	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-281 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-248	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-248	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-248	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		

B-248	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

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

						<i>bedrijf</i>		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB04		
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

ab) Au § 9410000, les spécialités suivantes sont insérées:

ab) In § 9410000, 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
FASENRA 30 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: R03DX10		
B-342	4996-369	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2273,39	2273,39	8,30	12,50
	4996-369				2065,40	2065,40		
B-342 *	7748-056	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2196,4300	2196,4300		
B-342 **	7748-056	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2189,3200	2189,3200		

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

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

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

					usine / buiten bedrijf	tegem ex- usine / buiten bedrijf		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-255	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL)		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB04			
B-255	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-255	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-255 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

ad) Au § 9680000, les spécialités suivantes sont insérées:

ad) In § 9680000, 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
OZEMPIC 0,5 mg		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10BJ06			
A-92	4975-371	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		103,94	103,94	0,00	0,00
	4975-371				85,10	85,10		
A-92 *	7748-015	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		97,3200	97,3200		
A-92 **	7748-015	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg		90,2100	90,2100		

ae) Au § 9980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9980000

ae) In § 9980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9980000

a) La spécialité à base de letermovir fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour la prévention d'une réactivation du cytomegalovirus (CMV) ou d'une maladie à CMV, chez des bénéficiaires pédiatriques d'au moins de 5kg, et chez des bénéficiaires adultes séropositif au CMV (R+) après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, pour un traitement pendant une période maximale de 100 jours à partir de la date de la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques, débuté au plus tard 28 jours après la transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 480mg/j, sauf si la spécialité est co-administrée avec la ciclosporine (posologie maximale de 240mg/j), sur base des recommandations du RCP.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en hématologie expérimenté dans le diagnostic et le traitement d'une maladie à CMV après une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

a) De specialiteit op basis van letermovir komt voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze is toegediend voor de preventie van een reactivatie van cytomegalovirus (CMV) of van een cytomegalovirusziekte, bij pediatrische rechthebbenden van minimaal 5kg, en bij volwassen rechthebbenden die seropositief zijn voor CMV (R+) na een allogene stamceltransplantatie, voor een preventieve behandeling gedurende een maximale periode van 100 dagen vanaf de allogene stamceltransplantatie, waarbij de behandeling ten laatste 28 dagen na de allogene stamceltransplantatie dient te worden gestart.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 480mg/d, tenzij indien de specialiteit in combinatie wordt gegeven met ciclosporine (maximale posologie 240mg/d), op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de hematologie die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van cytomegalovirusziekte na een allogene stamceltransplantatie.

d) 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 :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

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

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

af) In § 10680000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-248	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-248	4613-386	2 stylos préremptis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-248	4613-394	6 stylos préremptis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50

	4613-394				1228,49	1228,49		
B-248 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

ag) Au § 11450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11450000

a) La spécialité pharmaceutique à base de risdiplam fait l'objet d'un remboursement pour une première période de 12 mois si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'amyotrophie spinale (SMA) 5q, avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 ou Type 3 ou avec une à quatre copies de SMN2, qui répondent aux conditions cumulatives ci-après :

- Pour les bénéficiaires âgés de moins de 2 mois, le remboursement est limité aux bénéficiaires ayant deux à quatre copies de SMN2.
- Le diagnostic a été confirmé par un test génétique.
- Le bénéficiaire n'a pas besoin d'une assistance respiratoire invasive en permanence.

Pendant cette première période de 12 mois, le nombre maximal de conditionnements remboursables est limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Cette première autorisation de remboursement sur la base du point a) actuel sera délivrée par le médecin-conseil pour une période de 12 mois, sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois :

1. Confirme que toutes les conditions du point a) sont remplies pour le bénéficiaire concerné.
2. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié décrivant la situation clinique du bénéficiaire à l'entame du traitement (notamment au moyen de scores exprimés sur les échelles de score établies à cet effet, comme mentionné sous le point b).
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées;
4. S'engage à cesser le traitement remboursé dès qu'une assistance respiratoire artificielle s'avère nécessaire en permanence.
5. S'engage à collaborer au registre SMA.

b) La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Le remboursement peut être prolongé pour des périodes de 12 mois à chaque fois, avec un nombre de conditionnements remboursables limité à la posologie maximale de cette spécialité en tenant compte des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur la base d'une demande de remboursement électronique, introduite par un médecin spécialiste, rattaché à un centre spécialisé dans les maladies neuromusculaires (centres de référence) (7892), identifié et autorisé par la plateforme e-Health, et qui dès lors, à la fois:

ag) In § 11450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11450000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van risdiplam komt voor vergoeding in aanmerking voor een eerste periode van 12 maanden als deze gebruikt wordt voor de behandeling van rechthebbenden met 5q spinale musculaire atrofie (SMA) met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot vier kopieën van het SMN2-gen, die voldoen aan onderstaande cumulatieve voorwaarden :

- Voor rechthebbenden met een leeftijd van minder dan 2 maand geldt de vergoeding enkel voor rechthebbenden met twee tot vier kopieën van het SMN2-gen.
- De diagnose werd bevestigd door een genetische test.
- De rechthebbende heeft geen nood aan permanente invasieve beademing.

Gedurende deze eerste periode van 12 maanden, zal het maximale aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

Deze eerste toestemming voor vergoeding op basis van het huidige punt a) zal door de adviserend-arts verleend worden voor een periode van 12 maanden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld bij de betrokken rechthebbende.
2. Zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag van de klinische toestand van de rechthebbende bij aanvang van de behandeling (onder meer aan de hand de scores op de daartoe geschikte score-schalen zoals vermeld onder punt b).
3. Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
4. Zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen bij nood aan permanente kunstmatige beademing.
5. Zich ertoe verbindt om mee te werken aan het SMA-register.

b) De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

De vergoeding kan telkens voor 12 maanden verlengd worden, met een aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met de maximale posologie van deze specialiteit overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zijn vermeld.

De toestemming van vergoeding zal door de adviserend-arts verleend worden op basis van een elektronische aanvraag tot vergoedbaarheid ingediend door een arts-specialist, verbonden aan een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra) (7892), die is geïdentificeerd en geautoriseerd door het e-Health platform, en die bijgevolg gelijktijdig:

1. Confirme que le traitement a un effet favorable manifeste sur le bénéficiaire, et qu'il est donc légitime de le poursuivre.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical détaillé, accompagné d'un rapport circonstancié contenant des éléments portant sur l'évolution clinique du bénéficiaire, notamment au moyen des évolutions constatées sur les échelles de score établies à cet effet, à savoir les échelles HINE et/ou CHOP-INTEND et/ou HFMSE et/ou MFM.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les justificatifs corroborant les données attestées.

c) Le remboursement du traitement par cette spécialité cessera si le bénéficiaire doit être mis sous ventilation invasive permanente.

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

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen n'est pas autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause d'efficacité insuffisante.

Le remboursement de cette spécialité après un traitement par une spécialité à base de nusinersen, est autorisé si ce traitement par la spécialité à base de nusinersen a été terminé à cause de problèmes techniques ou contre-indications à l'administration, ou d'effets indésirables.

e) Le remboursement de cette spécialité pour les bénéficiaires qui ont reçu une spécialité à base de onasemnogene abeparvovec n'est pas autorisé.

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.

ah) Au § 11450000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1. Bevestigt dat duidelijk blijkt dat de rechthebbende een gunstig effect ondervindt van de behandeling en de verderzetting van de behandeling gerechtvaardigd is.

2. Zich ertoe verbindt om voor de adviserend-arts een gedetailleerd medisch rapport ter beschikking te houden met daarin een uitgebreid verslag met de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de rechthebbende, onder meer aan de hand van de evolutie op de daartoe geschikte score-schalen, in dit geval de HINE-schaal en/of de CHOP-INTEND-schaal en/of de HFMSE-schaal en/of MFM-schaal.

3. Zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c) De vergoeding van de behandeling met deze specialiteit zal worden stopgezet indien de rechthebbende nood heeft aan permanente invasieve ventilatie.

d) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met een specialiteit op basis van nusinersen is nooit toegestaan.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is niet toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van onvoldoende werkzaamheid.

De vergoeding van deze specialiteit na een behandeling met een specialiteit op basis van nusinersen is toegestaan indien deze behandeling met de specialiteit op basis van nusinersen werd stopgezet omwille van technische problemen of contra-indicaties inzake de toediening of omwille van nevenwerkingen.

e) De vergoeding van deze specialiteit aan rechthebbenden die een specialiteit op basis van onasemnogene abeparvovec hebben gekregen is niet toegestaan.

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

ah) In § 11450000, 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
EVRYSDI 0,75 mg/mL		ROCHE			ATC: M09AX10			
A-131 *	7734-544	1 flacon 60 mg poudre pour solution buvable, 0,75 mg/mL	1 fles 60 mg poeder voor drank, 0,75 mg/mL		8289,54	8289,54		
	7734-544	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg solution buvable, 0,75 mg/mL	1 fles poeder voor drank 60 mg drank, 0,75 mg/mL	T	8794,0200	8794,0200		
A-131 **	7734-544	1 flacon poudre pour solution buvable 60 mg solution buvable, 0,75 mg/mL	1 fles poeder voor drank 60 mg drank, 0,75 mg/mL	T	8786,9100	8786,9100		

ai) Au § 11470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ai) In § 11470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 11470000

a) La spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 6 ans ou plus.
2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :

- Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
- Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L.

• Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :

- Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
- Neuropathie.
- Infiltrats pulmonaires.
- Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose.
- Cardiomyopathie inexpliquée.
- Glomérulonéphrite.
- Hémorragie alvéolaire.
- Purpura palpable.
- Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent de méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.

- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récurrence de la maladie malgré un traitement de fond.

La récurrence de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels un passage au mepolizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement à condition que le bénéficiaire remplisse tous les critères du point a) de ce paragraphe avant le début du traitement.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et

Paragraaf 11470000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 6 jaar of ouder.
2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :

- Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.

• In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.

• Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :

- Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.

- Neuropathie.

- Pulmonale infiltraten.

- Chronische rhinosinusopathie met of zonder polypose.

- Onverklaarbare cardiomyopathie.

- Glomerulonefritis.

- Alveolaire bloeding.

- Palpabele purpura.

- Aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herhal van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

- Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor volwassenen).

- Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

- Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam en voor wie een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie of interne

expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration de soit 300 mg (pour les adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus) (maximum 39 conditionnements par an), soit 200 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant 40 kg ou plus) (maximum 26 conditionnements par an), soit 100 mg (pour les bénéficiaires de 6 à 11 ans et pesant moins de 40 kg) par voie sous-cutanée tous les 28 jours (maximum 13 conditionnements par an).

e) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
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 au moment de la demande.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), 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 tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point c), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le bénéficiaire peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois.
- ET/OU diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au

geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 300 mg (voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder) (maximaal 39 verpakkingen per jaar), 200 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en 40 kg of meer) (maximaal 26 verpakkingen per jaar), of 100 mg (voor rechthebbenden van 6-11 jaar en minder dan 40 kg) (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag:

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen; volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangitis is voldaan.
3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder c), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.
- EN/OF klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts

aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mepolizumab (§ 114700000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

_____ (nom)

[illegible][illegible]

et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- ☐ Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant.

J'atteste que je dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.

☐ Il s'agit d'une première demande d'un bénéficiaire déjà traité par un anticorps monoclonal pour lequel un passage au mépolizumab est envisagé :

Je soussigné, médecin spécialiste :

- ☐ En pneumologie.
- ☐ En rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.
- ☐ En pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) du §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour assurer les 6 premiers mois de traitement :

- À raison de maximum 21 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 14 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 7 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

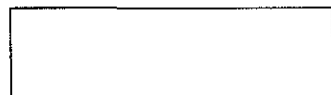
III - Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II :

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Annexe B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab (§ 114700000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018) pour le traitement d'une granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA).

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 spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus, ou le pédiatre attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans :

Je soussigné, médecin spécialiste :

- ☐ En pneumologie.
- ☐ En rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 6 ans ou plus.
- ☐ En pédiatrie, attaché à un hôpital universitaire pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 17 ans.

Certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au §11470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018 :

1. Le bénéficiaire est âgé d'au moins 6 ans.
2. Le bénéficiaire a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de mépolizumab, pendant au moins 6 mois pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Le traitement par cette spécialité ne peut être continué que chez les bénéficiaires considérés comme répondeurs, c'est-à-dire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- ☐ Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet. La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :
 - Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois.

ET/OU

- Une diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.
- ☐ Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

J'atteste que ce bénéficiaire est un répondeur, ainsi qu'il ressort des éléments suivants :

	<i>Au moment de l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab</i>	<i>Au moment de la demande de prolongation</i>
Corticoïdes systémiques	Médicament : Dose (mg/j) : Date :/...../.....	Médicament : Dose (mg/j) : Date :/...../..... Depuis :/...../.....
Immunosuppresseurs	Médicament : Dose (mg/j) : Date :/...../.....	Médicament : Dose (mg/j) : Date :/...../..... Depuis :/...../.....
Autre :	Dose/j : Date :/...../.....	Dose/j : Date :/...../.....
	<i>Durant les 12 mois précédant l'instauration de la spécialité à base de mépolizumab</i>	<i>Durant les 12 derniers mois (6 mois pour le premier renouvellement) de traitement avec la spécialité à base de mépolizumab</i>

Nombres de rechutes* de la maladie		
------------------------------------	--	--

* La rechute de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : vascularite active, symptômes d'asthme actif ou aggravation de l'asthme, maladie active du nez ou des sinus entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement de cette spécialité pour une période de 12 mois maximum :

- À raison de maximum 39 conditionnements pour les bénéficiaires âgés de 12 ans et plus, pour une posologie de 300mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 26 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant 40 kg ou plus, pour une posologie de 200mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.
- À raison de maximum 13 conditionnements pour les bénéficiaires âgés entre 6 et 11 ans et pesant moins de 40 kg, pour une posologie de 100mg par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

_____ (signature du médecin)

Bijlage A : Model van het formulier voor een eerste aanvraag :

Formulier voor eerste vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§ 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

☐ Het betreft een eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In pneumologie.
- ☐ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
- ☐ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minste 6 jaar oud.
2. De rechthebbende voldoet aan de criteria voor de definitie van eosinofiele granulomatose met polyangiitis :
 - Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
 - In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
 - Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - ☐ Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
 - ☐ Neuropathie.
 - ☐ Pulmonale infiltraten.
 - ☐ Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
 - ☐ Onverklaarbare cardiomyopathie.
 - ☐ Glomerulonefritis.
 - ☐ Alveolaire bloeding.
 - ☐ Palpabele purpura.
 - ☐ Aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).
3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herval van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :
 - ☐ Corticosteroïdafhankelijk zijn. Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassen rechthebbende).
 - ☐ Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één terugval van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie. De recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.
 - ☐ Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist.

Ik verklaar dat ik bewijs heb dat aan de criteria betreffende de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan bij de betrokken rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling.

☐ **Het betreft een eerste aanvraag voor een rechthebbende die al reeds behandeld werd met een monoclonaal antilichaam waarvoor een overschakeling naar mepolizumab overwogen wordt :**

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In pneumologie.
- ☐ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
- ☐ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van punt a) van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

Daarenboven, verbind ik mij ertoe het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de gedocumenteerde situatie op het moment van de aanvraag bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik vraag dus voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 6 maanden :

- Maximaal 21 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg

subcutaan om de 28 dagen.

- Maximaal 14 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen.
- Maximaal 7 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging :

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mepolizumab (§11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018) voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in pneumologie, reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder, of door de kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar :

Ik, ondergetekende, arts-specialist :

- ☐ In pneumologie.
- ☐ In reumatologie of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 6 jaar of ouder.
- ☐ In kinderarts verbonden aan een academisch ziekenhuis voor rechthebbenden tussen 6 en 17 jaar.

Verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende en voldoet aan de voorwaarden van § 11470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

1. De rechthebbende is ten minstens 6 jaar oud.
2. De rechthebbende heeft reeds gedurende ten minste 6 maanden een vergoeding gekregen voor de behandeling met deze specialiteit voor de behandeling van eosinofiele granulomatose met polyangiitis.

De behandeling met deze specialiteit mag enkel verder gezet worden bij rechthebbenden die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoen :

- ☐ Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling en het behoud van dit effect. Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :
 - In klinische remissie zijn, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden.

EN/OF

- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakkingen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- ☐ Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

Ik bevestig dat de rechthebbende een responder is, en dat de volgende elementen voorkomen :

	<i>Op het moment van het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Op het moment van de vraag tot verlenging</i>
Systemische corticoïden	Geneesmiddel : Dosis (mg/d) : Datum :/...../.....	Geneesmiddel Dosis (mg/d) Datum :/...../..... Sinds :/...../.....
Immunosuppressieve therapie	Geneesmiddel : Dosis (mg/d) : Datum :/...../.....	Geneesmiddel Dosis (mg/d) Datum :/...../..... Sinds :/...../.....
Ander :	Dosis/d : Datum :/...../.....	Dosis/d : Datum :/...../.....

	<i>Tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het opstarten van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>	<i>Tijdens de 12 maanden (6 voor de eerste verlenging) van de behandeling met de specialiteit op basis van mepolizumab</i>
Aantal terugval* van de ziekte		

* Terugval van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: actieve vasculitis, symptomen van actieve astma of verergering van astma, actieve neus- of sinusziekte die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

Ik vraag dus voor de betrokken rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit voor een periode van maximaal 12 maanden :

- Maximaal 39 verpakkingen voor rechthebbenden van 12 jaar en ouder, voor een toediening van 300 mg subcutaan om de 28 dagen.
- Maximaal 26 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van 40 kg of meer, voor een toediening van 200 mg subcutaan om de 28 dagen.
- Maximaal 13 verpakkingen voor rechthebbenden tussen 6 en 11 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg, voor een toediening van 100 mg subcutaan om de 28 dagen.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

(handtekening van de arts)

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

aj) In § 11640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APREMILAST HCS 30 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AA32								
B-370	4988-234 4988-234	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79 256,56	291,79 256,56	8,30	12,50
B-370 *	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-370 **	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-370 ***	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,1120	5,1120	0,1482	0,2232

ak) Au § 11850000, les spécialités suivantes sont insérées:

ak) In § 11850000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
APREMILAST HCS 30 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AA32								
B-334	4988-234 4988-234	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	291,79 256,56	291,79 256,56	8,30	12,50
B-334 *	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,9832	4,9832		
B-334 **	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	4,8563	4,8563		
B-334 ***	7748-049	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	5,1120	5,1120	0,1482	0,2232

al) Au § 13270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13270000

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

- En monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints

al) In § 13270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13270000

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

- In monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden

d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage avancé non résécable, récurrent ou métastatique, après une chimiothérapie à base de sels de platine.

- En association avec une chimiothérapie à base de sels de platine, pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage non résécable, localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score TAP (tumour area positivity) > ou = 5 %.

- En association avec une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, pour le traitement de première ligne des bénéficiaires adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique (G/JOG) localement avancé, non résécable ou métastatique, HER2-négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score TAP (tumour area positivity) > ou = 5 %.

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

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

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

d) Le 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 e-Health, décrit sous b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions remplies au point a) sont remplies.

- Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du bénéficiaire (un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu).

- Arrêter le traitement en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

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 la spécialité pharmaceutique à base de tislelizumab et d'un autre inhibiteur PD-1 ou d'un inhibiteur PD-L1 n'est jamais autorisé.

met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

- In combinatie met op platina gebaseerde chemotherapie, voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd slokdarm-plaveiselcelcarcinoom bij wie de tumoren PD-L1 expressie vertonen met een TAP (tumour area positivity)-score > of = 5%.

- In combinatie met op platina en fluoropyrimidine gebaseerde chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen rechthebbenden met HER2-negatief, lokaal gevorderd niet-resectabel of gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang (G/GEJ) bij wie de tumoren PD-L1 expressie vertonen met een TAP (tumour area positivity)-score > of = 5%.

De rechthebbende mag niet eerder behandeld zijn met een PD-1 of een PD-L1 remmer.

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

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

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

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

- Dat alle voorwaarden van punt a) zijn vervuld.

- 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.

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

am) Au § 13270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

am) In § 13270000, 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	I	II

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

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van het formulier voor de vergoedingsaanvraag van de farmaceutische specialiteit op basis van feneticilline (§ 13340000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen geattesteerd door de arts-specialist :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de :

- ☐ Klinische hematologie.
☐ Klinische infectiologie.
☐ Pediatriche oncologie en hematologie.

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

- ☐ Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding.

OF

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

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

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

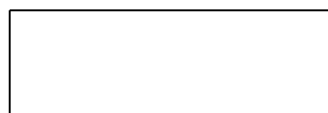
III – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

_____ (handtekening van de arts)

ao) Au § 13350000, les spécialités suivantes sont insérées:

ao) In § 13350000, 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
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-389	4613-360	2 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-360				403,12	403,12		
B-389	4613-378	6 seringues préremplies 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde spuiten 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-378				1228,49	1228,49		
B-389 *	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7735-970	1 seringue préremplie 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		
IMRALDI 40 mg (0,4 mL) BIOGEN BELGIUM ATC: L04AB04								
B-389	4613-386	2 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	2 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	452,34	452,34	8,30	12,50
	4613-386				403,12	403,12		
B-389	4613-394	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	1356,55	1356,55	8,30	12,50
	4613-394				1228,49	1228,49		
B-389 *	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7735-988	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL	BioS	217,0333	217,0333		

ap) Au § 13400000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13400000

a) La spécialité pharmaceutique à base de benralizumab fait l'objet d'un remboursement si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

ap) In § 13400000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13400000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van benralizumab komt in aanmerking voor vergoeding indien voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus.

2. Le bénéficiaire souffre de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (EGPA) tel que décrit par les critères suivants :

- Présence d'asthme ou antécédents d'asthme.
- Avoir présenté historiquement un taux sanguin d'éosinophiles d'au moins 10% des leucocytes totaux ou 1000 éosinophiles/ μ L.
- Répondre à au moins deux des critères suivants, non expliqués autrement que par une hyperéosinophilie :
 - Évidence histo-pathologique de vascularite à éosinophiles, ou d'infiltration éosinophile périvasculaire, ou d'inflammation granulomateuse riche en éosinophiles.
 - Neuropathie.
 - Infiltrats pulmonaires.
 - Rhinosinusopathie chronique avec ou sans polypose
 - Cardiomyopathie inexpliquée.
 - Glomérulonéphrite.
 - Hémorragie alvéolaire.
 - Purpura palpable.
 - Positivité aux anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA).

3. Le bénéficiaire présente des antécédents d'une maladie réfractaire ou des rechutes de la maladie en répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Être cortico-dépendant.

Un bénéficiaire cortico-dépendant est un bénéficiaire dont la maladie n'est pas contrôlée avec une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois, ou nécessitant, pour le maintien de la rémission, une dose quotidienne de 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone depuis au moins 3 mois pour les adultes.

- Avoir présenté, au cours des 12 derniers mois, au moins une récurrence de la maladie malgré un traitement de fond.

La récurrence de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite est définie par : des manifestations de vasculite et/ou respiratoires (asthme, sinusite sévère) entraînant soit une augmentation de la dose de corticostéroïdes systémique supérieure à 3,2 mg de méthylprednisolone (ou 4 mg de prednisolone) par jour, l'initiation d'un traitement immunosuppresseur ou une augmentation de la dose d'immunosuppresseurs, ou une hospitalisation.

- Présenter une contre-indication ou une intolérance avérée pour les corticoïdes systémiques ou nécessiter, pour le contrôle de la maladie, un traitement de fond associé à une toxicité inacceptable selon le médecin spécialiste traitant cité au point c).

a) Mesure transitoire pour une période de 6 mois à compter du 01.12.2025 : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'une étude clinique avant le 31.05.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé.

b) Pour les bénéficiaires traités par un anticorps monoclonal, et pour lesquels un passage au benralizumab est envisagé, cette spécialité fait l'objet d'un remboursement chez des bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus, à condition que tous les critères du point a) de ce paragraphe soient remplis avant le début du traitement.

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder.

2. De rechthebbende lijdt aan eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) zoals beschreven door volgende criteria :

- Aanwezigheid van astma of voorgeschiedenis van astma.
- In de anamnese een eosinofielgehalte in het bloed hebben van ten minste 10% van het totaal aantal witte bloedcellen en/of 1000 eosinofielen/ μ L.
- Voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria, die niet anders te verklaren zijn dan door de hypereosinofilie :
 - Histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, of eosinofiele perivasculaire infiltratie, of eosinofiele granulomateuze ontsteking.
 - Neuropathie.
 - Pulmonale infiltraten.
 - Chronische rhinosinusopathie met of zonder polyposis.
 - Onverklaarbare cardiomyopathie.
 - Glomerulonefritis.
 - Alveolaire bloeding.
 - Palpabele purpura.
 - Aanwezigheid van anti-neutrofiële cytoplasmatische antilichamen (ANCA).

3. De rechthebbende heeft een geschiedenis van refractaire ziekte of herhal van de ziekte gedefinieerd door aan ten minste één van de volgende voorwaarden te voldoen :

- Corticosteroïdafhankelijk zijn.

Een corticosteroïdafhankelijke rechthebbende is een rechthebbende wiens ziekte gedurende ten minste 3 maanden niet onder controle is geweest met een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent, of die gedurende ten minste 3 maanden een dagelijkse dosis van 4 mg of meer methylprednisolon equivalent nodig heeft gehad om in remissie te blijven (voor een volwassenen).

- Gedurende de laatste 12 maanden ten minste één recidief van de ziekte hebben gehad ondanks achtergrondtherapie.

Het recidief van eosinofiele granulomatose met polyangiitis wordt gedefinieerd als: vasculitis en/of respiratoire manifestaties (astma, ernstige sinusitis) die leidt tot ofwel verhoging van de dosis systemische corticosteroïden tot meer dan 3,2 mg methylprednisolon (of 4 mg prednisolon) per dag, aanvang van immunosuppressieve therapie of verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, of ziekenhuisopname.

- Een bewezen contra-indicatie of intolerantie voor systemische corticosteroïden hebben en/of een achtergrondbehandeling nodig hebben, voor de ziektecontrole, die gepaard gaat met onaanvaardbare toxiciteit volgens de behandelende specialist in c).

a) Overgangsmaatregel voor een periode van 6 maanden vanaf 01.12.2025 : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 31.05.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een klinische studie en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden.

b) Voor de rechthebbenden die behandeld worden met een monoclonaal antilichaam en voor wie een overschakeling naar benralizumab overwogen wordt, wordt deze specialiteit vergoed bij rechthebbenden van 18 jaar of ouder op voorwaarde dat de rechthebbende aan alle voorwaarden van punt a) van deze paragraaf beantwoordde voor de start van de behandeling.

c) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé un médecin spécialiste en pneumologie, en rhumatologie ou en médecine interne et expérimenté dans le traitement des vascularites pour les bénéficiaires âgés de 18 ans ou plus.

d) Le nombre de conditionnements remboursables correspond à une administration de 30 mg (maximum 13 conditionnements par an), par voie sous-cutanée tous les 28 jours.

e) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste décrit au point c), qui ainsi :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a), ou a') ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Dispose des éléments attestant que les critères concernant la sévérité de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite sont remplis chez ce bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
3. Tient compte de la posologie recommandée dans le RCP.
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 au moment de la demande.

f) Sur base de ce formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point b), 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 tient compte de la posologie recommandée au point d) pour une période maximale de 6 mois.

g) Demande de prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe.

Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin-spécialiste traitant, tel que visé au point c), qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que le patient peut être considéré comme répondeur.

Un répondeur est un bénéficiaire répondant à au moins une des conditions suivantes :

- Diminution de l'activité de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

La diminution de l'activité de la maladie étant définie par :

- Le bénéficiaire est en rémission clinique, c'est à dire une absence d'activité de la maladie avec une dose quotidienne de corticostéroïdes systémiques inférieure ou égale à 4 mg ou plus d'équivalent méthylprednisolone pendant au moins 3 mois ET/OU.
- Diminution cliniquement significative des rechutes de la maladie pendant les 6 premiers mois de traitement, et maintien de cet effet.

- Diminution de la dose du traitement de fond pendant les 6 premiers mois de traitement avec maintien, voire amélioration de la qualité de vie, et maintien de cet effet.

h) Sur base de ce formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste décrit au point c), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en

c) De vergoeding van deze specialiteit moet worden aangevraagd door een arts die gespecialiseerd is in pneumologie, reumatologie, of interne geneeskunde en die ervaring heeft met de behandeling van vasculitis voor rechthebbenden van 18 jaar of ouder.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen komt overeen met een toediening van 30 mg (maximaal 13 verpakkingen per jaar) subcutaan om de 28 dagen.

e) Eerste aanvraag :

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-arts van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor :

1. Verklaart dat alle onder a) of a') genoemde voorwaarden is voldaan, vóór het aanvangen van de behandeling.
2. Over bewijzen beschikt dat bij deze rechthebbende vóór de aanvang van de behandeling aan de criteria voor de ernst van eosinofiele granulomatose met polyangiitis is voldaan.
3. Rekening houdt met de aanbevolen posologie in de SKP.
4. Zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.

f) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder b), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder punt "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen afhankelijk is van de aanbevolen posologie, beschreven onder punt d), voor een maximale periode van 6 maanden.

g) Aanvraag tot verlenging :

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen.

Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende specialist, als bedoeld onder c), die bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken en dat de rechthebbende als een responder kan worden beschouwd.

Een responder is een rechthebbende die aan ten minste één van de volgende voorwaarden voldoet :

- Afname van de ziekteactiviteit tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

Afname van de ziekteactiviteit wordt gedefinieerd als :

- De rechthebbende is in klinische remissie, d.w.z. geen ziekteactiviteit met een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden lager dan of gelijk aan 4 mg of meer methylprednisolon equivalent gedurende ten minste 3 maanden EN/OF.
- Klinisch significante vermindering hebben van ziekte opflakeringen/terugval gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling, en behoud van dit effect.

- Verlaging van de dosis van de achtergrondbehandeling gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling met behoud of zelfs verbetering van de levenskwaliteit, en behoud van dit effect.

h) Op basis van dit aanvraagformulier voor de verlenging waarvan het model als bijlage B van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist, als bedoeld onder c), volledig invult en ondertekent, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is opgenomen in bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen

fonction de la posologie journalière maximum visée au point d), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

beperkt is naar gelang van de in punt d) bepaalde posologie, en waarvan de geldigheid beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

aq) Au § 13400000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 13400000, 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
FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: R03DX10			
B-342	4239-695	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2420,85	2420,85	8,30	12,50
	4239-695				2200,00	2200,00		
B-342 *	7729-486	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7729-486	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2332,0000	2332,0000		
FASENRA 30 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE			ATC: R03DX10			
B-342	4169-637	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2420,85	2420,85	8,30	12,50
	4169-637				2200,00	2200,00		
B-342 *	7727-993	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2339,1100	2339,1100		
B-342 **	7727-993	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2332,0000	2332,0000		
FASENRA 30 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: R03DX10			
B-342	4996-369	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2273,39	2273,39	8,30	12,50
	4996-369				2065,40	2065,40		
B-342 *	7748-056	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2196,4300	2196,4300		
B-342 **	7748-056	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 30 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 30 mg		2189,3200	2189,3200		

ar) Au § 13530000, les spécialités suivantes sont insérées:

ar) 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
WEZENLA 90 mg		AMGEN			ATC: L04AC05			

B-248	4852-398	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1404,86	1404,86	8,30	12,50
	4852-398				1272,59	1272,59		
B-248 *	7742-109	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7742-109	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

3° au chapitre VIII :

a) Il est inséré un § 240408 rédigé comme suit:

Paragraphe 240408

a) La spécialité pharmaceutique à base d'osimertinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé, non résécable, dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités par des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un Medical Need Program avant le 01.12.2025 et qui correspondaient aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être demandé selon les modalités figurant au point g) ci-dessous. Cette mesure transitoire est applicable durant les 6 premiers mois suivant l'entrée en vigueur du présent paragraphe, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.05.2026 inclus.

b) La mutation de l'EGFR 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 si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, 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.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines.

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 e-Health, décrit sous point c), qui ainsi :

- Atteste que toutes les conditions reprises au point a) ou a') sont remplies.
- Atteste que la tumeur présente des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R).

3° in hoofdstuk VIII :

a) Er wordt een § 240408 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 240408

a) De farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend als monotherapie voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met lokaal gevorderde, niet-resectabele niet-kleincellig longcarcinoom bij wie de tumoren EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon 21 (L858R)- substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie.

a') Overgangsmaatregel: voor de rechthebbenden die reeds voor 01.12.2025 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een Medisch Noodprogramma (MNP) en die voor 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 g) hieronder. Deze overgangsmaatregel is toepasbaar tijdens de eerste 6 maanden na de inwerkingtreding van deze paragraaf, namelijk maximaal tot en met 31.05.2026.

b) De EGFR-mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De test moet voldoen aan de criteria 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 met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of in geval van onaantvaardbare toxiciteit. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI).

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

- Dat alle voorwaarden uit punt a) of a') zijn vervuld.
- Dat de tumor EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertoont.

• S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation des délétions de l'exon 19 de l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) par un test effectué selon les modalités spécifiées sous point b), ...);

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

• Atteste de savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable.

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

• Atteste que le dossier du bénéficiaire comporte le rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement de la spécialité pharmaceutique à base de l'osimertinib.

• Atteste de savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.

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

• Er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR (epidermale groeifactor receptor) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties volgens een test zoals in punt b) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

• Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit.

• Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden.

• Dat het dossier van de rechthebbende het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) bevat dat het akkoord geeft voor de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van osimertinib.

• Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening dient gehouden te worden met een maximale dosis van 80 mg per dag.

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

b) Au § 240408, les spécialités suivantes sont insérées:

b) In § 240408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

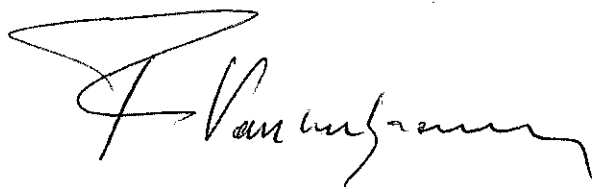
Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01EB04			
	7717-481	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg		5795,00	5795,00		
A-65 *	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-481	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	T	204,7567	204,7567		
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01EB04			
	7717-499	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg		5795,00	5795,00		
A-65 *	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	204,9937	204,9937		
A-65 **	7717-499	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	T	204,7567	204,7567		

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2025.

Brussel,

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2025.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE