

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2026. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 84, 112, 117, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 november 2024, op 22 juli 2025, en op 12 augustus 2025, en op 7, 16, 21 oktober 2025 en op 4 november 2025 ;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht 21 oktober 2025;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2026. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié 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, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

Vu l'arrêté royal du 1er février 1918 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 84, 112, 117, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises, le 28 novembre 2024, le 22 juillet 2025, le 12 août 2025 et les 7, 16, 21 octobre 2025 et le 4 novembre 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 21 octobre 2025;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 26 augustus 2025 en op 16, 20, 21, 29 en 31 oktober 2025, en op 4, 6, 10, 14, 19 en 25 november 2025;

Gelet op de advies van de permanente werkgroep forfaitarisering in ziekenhuizen van 18 maart 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 28 augustus 2025, op 23 en 31 oktober 2025, op 13, 18, 21 en 27 november 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : AREXVY, GLIVEC (ABACUS), OMEPRAZOLE VIATRIS (PI-PHARMA), VANCOMYCINE VIATRIS (ORIFARM), VICTOZA, 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 VOSEVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 25 november 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 IMFINZI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 november 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 BRAFTOVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 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 COLUMVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 2025;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit MEKTOVI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 6, 10, 13, 17, 20, 21, 25, 27 en 28 november 2025;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le 26 août 2025 et les 16, 20, 21, 29 et 31 octobre 2025, et les 4, 6, 10, 14, 19 et 25 novembre 2025;

Vu l'avis du groupe de travail permanent concernant la forfaitarisation en hôpital du 18 mars 2025 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 28 août 2025, des 23 et 31 octobre 2025, des 13, 18, 21 et 27 novembre 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : AREXVY, GLIVEC (ABACUS), OMEPRAZOLE VIATRIS (PI-PHARMA), VANCOMYCINE VIATRIS (ORIFARM), VICTOZA, 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 25 novembre 2025 en ce qui concerne la spécialité VOSEVI;

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 27 novembre 2025 en ce qui concerne la spécialité IMFINZI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 novembre 2025 en ce qui concerne la spécialité BRAFTOVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 novembre 2025 en ce qui concerne la spécialité COLUMVI;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 novembre 2025 en ce qui concerne la spécialité MEKTOVI;

Vu les notifications aux demandeurs 3, 6, 10, 13, 17, 20, 21, 25, 27 et 28 novembre 2025;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven XX op januari 2026 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX janvier 2026, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01XA01								
B-124 **	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	13,93	13,93		
	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg		14,7700	14,7700		
VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01XA01								
B-124 **	7748-080	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	7,73	7,73		
	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg		8,1900	8,1900		

2° in hoofdstuk II-B:

a) Er wordt een § 70000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 70000

Protonpompinhibitoren (ATC A02BC) vergoedbaar in categorie Cx:

2° au chapitre II-B:

a) Il est inséré un § 70000 rédigé comme suit:

Paragraphe 70000

Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC) remboursables en catégorie Cx :

b) In § 70000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 70000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

OMEPRAZOL VIATRIS 40 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: A02BC01			
Cx-15	4986-360	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	33,61	33,61	27,31	27,31
	4986-360				22,45	22,45		
Cx-15 *	7748-072	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,5173	0,5173		
Cx-15 **	7748-072	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4250	0,4250		
Cx-15 ***	7748-072	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4990	0,4990	0,4877	0,4877

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg		13,93	13,93		
A-16 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01	
	7748-080	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg		7,73	7,73		
A-16 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	13,93	13,93		
	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg		17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	7,73	7,73		
	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg		9,9800	9,9800		

c) In § 1360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 1360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

TALOXASUSP 600 mg/5 mL		ORGANON BELGIUM BV		ATC: N03AX10				
A-5	1243-948	1 fles 230 ml suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/ml	1 flacon 230 ml suspension buvable, 120 mg/ml		79,65	79,65	1,00	2,00
	1243-948				62,66	62,66		
A-5 *	0746-354	1 fles 230 mL suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/mL	1 flacon 230 mL suspension buvable, 120 mg/mL		73,5300	73,5300		
A-5 **	0746-354	1 fles 230 mL suspensie voor oraal gebruik, 120 mg/mL	1 flacon 230 mL suspension buvable, 120 mg/mL		66,4200	66,4200		

TALOXATABS 600 mg		ORGANON BELGIUM BV		ATC: N03AX10				
A-5	1243-930	100 tabletten, 600 mg	100 comprimés, 600 mg		144,94	144,94	1,00	2,00
	1243-930				122,22	122,22		
A-5 *	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,3666	1,3666		
A-5 **	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,2955	1,2955		

A-5 ***	0746-347	1 tablet, 600 mg	1 comprimé, 600 mg		1,3927	1,3927	0,0100	0,0200
---------	----------	------------------	--------------------	--	--------	--------	--------	--------

d) In § 5900200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

CONEXXENCE 60 mg		FRESENIUS KABI			ATC: M05BX04			
B-230	5803-531	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5803-531				80,67	80,67		
B-230 *	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-114	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg/mL	BioS	85,5100	85,5100		

e) In § 6160000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

BOMYNTRA 120 mg		FRESENIUS KABI			ATC: M05BX04			
B-279	5803-523	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5803-523				136,99	136,99		
B-279 *	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	145,2100	145,2100		

f) § 6540000 is geschrapt op 01/01/2026.

f) § 6540000 est supprimé au 01/01/2026.

g) In § 7500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

g) Au § 7500000, les modalités de remboursement reprises à l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

BIJLAGE A : Model van formulier voor eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§ 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, behandelende arts en arts-specialist in de dermatologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria en tegelijkertijd aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- ☐ De rechthebbende is minstens 12 jaar oud.
- ☐ De rechthebbende lijdt aan chronische spontane urticaria gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding, waarbij de aandoening onvoldoende gecontroleerd is ondanks een behandeling met een H1-antihistaminicum naar keuze aan de hoogst mogelijke vergunde dagdosis gedurende minimum 6 maanden op het moment van de aanvraag van vergoeding.
- ☐ De rechthebbende heeft een Urticaria Activiteitsscore gedurende 7 dagen opgemeten (UAS-7 score) ≥ 28 , met schaal van 0 tot 42 punten: ☐ punten (≥ 28).
- ☐ Cholinerge urticaria is uitgesloten.
- ☐ Fysische urticaria is uitgesloten.
- ☐ Contact urticaria is uitgesloten.
- ☐ Aquagene urticaria is uitgesloten.
- ☐ Voedings-gerelateerde en allergeen-uitgelokte urticaria zijn uitgesloten.
- ☐ Erfelijk angio-oedeem is uitgesloten.

Ik verbind mij ertoe om :

- De vergoede behandeling niet voort te zetten na de 12^{de} week indien deze niet doeltreffend is, gedefinieerd als een vermindering in UAS-7 score met minder dan 10 punten in vergelijking tot het moment van de aanvraag.
- Alle bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor mijn rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is voor een behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab gedurende een beginperiode van 6 maanden. Ik houd rekening met de vergoedbare dosis van 300 mg elke 4 weken.

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 formulier voor aanvraag tot verlenging

Formulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van omalizumab bij chronische spontane urticaria rechthebbenden (§7500000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire pour la première demande.

Formulaire pour la première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscit est atteint d'une urticaire chronique spontanée et remplit simultanément tous les critères du point a) du § 7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l' A.R. du 1^{er} février 2018 :

- ☐ Le bénéficiaire est âgé d'au moins 12 ans.
- ☐ L'urticaire chronique spontanée est active depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement et est insuffisamment contrôlée par un traitement antihistaminique H1 au choix, administré à la dose journalière maximale enregistrée depuis au moins 6 mois au moment de cette demande de remboursement.
- ☐ Le bénéficiaire présente un score d'activité d'urticaire réalisé par 7 scores quotidiens (score UAS-7) ≥ 28 , sur une échelle UAS-7 allant de 0 jusqu'à 42 points: ≥ 28 points (≥ 28)
- ☐ L'urticaire cholinergique a été exclue.
- ☐ L'urticaire physique a été exclue.
- ☐ L'urticaire de contact a été exclue.
- ☐ L'urticaire aquagénique a été exclue.
- ☐ L'urticaire d'origine nutritionnelle ou provoquée par allergène ont été exclues.
- ☐ L'angio-œdème héréditaire a été exclue.

Je m'engage à :

- Arrêter le traitement remboursé à la 12^{ème} semaine si le traitement n'est pas efficace, défini par une diminution du score UAS-7 de moins de 10 points par rapport au début du traitement.
- Tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite le remboursement de la spécialité concernée pour une période initiale de 6 mois. Je tiens compte d'une posologie remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

--

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation.

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de prolongation
Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (\$7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

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

| (prénom)

| (numéro d'affiliation)

II – Demande de prolongation :

Le soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscité a déjà bénéficié d'un remboursement pour la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pendant au moins 6 mois pour traiter une urticaire chronique spontanée.

Je confirme que le traitement par la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab est actuellement efficace, défini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement par la spécialité concernée :

- Score UAS-7 avant l'initiation du traitement par : 111 points (≥ 28)
- Score UAS-7 actuellement : 111 points.

J'atteste que le bénéficiaire est traité d'une façon ininterrompue et que la posologie administrée reste inchangée: 300 mg toutes les 4 semaines; (au cas où ce dosage me semble inadéquat, le remboursement du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab se termine aujourd'hui.)

Je m'engage à :

- Prolonger l'intervalle d'administration du traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs à un intervalle d'au moins 1 mois ; à arrêter le traitement lorsque le traitement a atteint son efficacité maximale, comme défini par un score de UAS-7 égal à 0 points à deux moments consécutifs avec un intervalle de 8 semaines.
- Tenir à disposition du médecin conseil toutes les preuves attestant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

J'accepte de demander la prolongation du remboursement au maximum 2 fois sauf si la nécessité de poursuivre le traitement du CSU avec la spécialité concernée après 18 mois de traitement est confirmée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire ou si la demande de prolongation du traitement par la spécialité concernée après 18 mois de traitement est demandée par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Cette demande concerne :

- ☐ Une première demande de prolongation du remboursement.
- ☐ Une deuxième demande de prolongation du remboursement.
- ☐ Une demande de prolongation du remboursement de plus de 18 mois pour une nouvelles période de 6 mois maximum de traitement par la spécialité concernée :
- ☐ Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne dispose d'un rapport unique d'une « seconde opinion » rédigé par un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire qui confirme la nécessité de poursuivre le traitement par la spécialité concernée. Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne s'engage à tenir ce rapport à la disposition du médecin conseil de l'organisme assureur.

Date du rapport : .../.../....

OU

- ☐ Le médecin traitant spécialiste en dermatologie ou médecine interne est un médecin spécialiste travaillant au sein d'un service de dermatologie ou de médecine interne d'un hôpital universitaire.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que la situation de ce bénéficiaire nécessite une prolongation de 6 mois du remboursement de la spécialité concernée.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle de formulaire de demande d'une reprise unique du traitement de la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab.

Formulaire de demande de remboursement d'une reprise unique du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base d'omaluzimab pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (§7500000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Première demande :

Je soussigné, médecin traitant et médecin spécialiste en dermatologie ou médecine interne, déclare que le bénéficiaire suscit  souffre d'urticaire chronique spontan e et remplit en m me temps toutes les conditions  nonc es au point e) du §7500000 du chapitre IV de la liste jointe   l'A.R. du 1^{er} f vrier 2018 :

J'atteste que :

- ☐ Le b n ficiaire ci-dessus a d j   t  trait  par la sp cialit  concern e.
- ☐ Date d'arr t du traitement par la sp cialit  concern e: ____ / ____ / ____ (date)
- ☐ Le traitement ant rieur par la sp cialit  concern e  tait efficace, d fini par une diminution du score UAS-7 d'au moins 10 points par rapport   la valeur avant l'initiation du traitement par la sp cialit  concern e.
- ☐ Apr s l'arr t de ce traitement par cette sp cialit , une rechute a  t  observ e. La reprise du traitement par la sp cialit  concern e est n cessaire.
- ☐ Le b n ficiaire pr sente un score d'activit  d'urticaire r alis  par 7 scores quotidiens (UAS-7 score) de ≥ 16 points, sur une  chelle UAS-7 allant de 0 jusqu'  42 points, malgr  un traitement par un antihistaminique H1 de choix   la dose journali re autoris e la plus  lev e possible :

UAS-7 score : ____ points (≥ 16)

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les justificatifs attestant que l'ayant droit concerné se trouve dans la situation indiquée.

Sur cette base, je confirme que le remboursement est nécessaire pour le bénéficiaire pour une reprise unique du traitement avec la spécialité concernée pour une durée maximale de 6 mois. Je prends en compte la dose remboursable de 300 mg toutes les 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

h) In § 7760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli in combinatie met chlorambucil voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van deletie 17p of een mutatie van TP53 en met co-morbiditeiten waardoor zij niet in aanmerking komen voor een behandeling op basis van een volledige dosis fludarabine met een :

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C).
- Of Rai-stadium 0/I/II (Binet-stadium A/B) wanneer de rechthebbende zich in 1 van volgende situaties bevindt: aanwezigheid van ziektegerelateerde symptomen (gewichtsverlies, extreme vermoeidheid, nachtelijk zweten of koorts), progressieve afname van de beenmergreserve, massieve of progressieve hepatosplenomegalie of lymfadenopathie, meer dan 50 % verhoging van de perifere bloedlymfocyten over een periode van 2 maanden of een geanticipeerde verdubbeling van deze cellen in minder dan 6 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 3000 mg in cyclus 1 en van 1000 mg toegediend in de 5 daaropvolgende cycli.

c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- Verklaart dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punten a) en b).
- 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 ziekenhuisapotheek, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een bewijs van het elektronisch akkoord.

h) Au § 7760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7760000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles en association avec le chlorambucil pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités en absence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53 et présentant des comorbidités les rendant inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, avec un :

- Stade Rai III/IV (stade Binet C).
- Ou stade Rai 0/I/II (stade Binet A/B), si le bénéficiaire se trouve dans 1 des situations suivantes : présence de symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moëlle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 3000 mg lors du cycle 1 et de 1000 mg administrés lors des 5 cycles subséquents.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

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

- Atteste que le bénéficiaire remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus.
- S'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

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

i) In § 7760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 7760000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

GAZYVARO 1000 mg/40 mL		ROCHE		ATC: L01FA03				
	7713-829	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2702,07	2702,07		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2864,1900	2864,1900		

j) In § 8200000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

BOMYNTRA 120 mg		FRESENIUS KABI		ATC: M05BX04				
B-279	5803-523	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5803-523				136,99	136,99		
B-279 *	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	152,3200	152,3200		
B-279 **	7748-122	1 voorgevulde spuit 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 seringue préremplie 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	145,2100	145,2100		

k) In § 8270900, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

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

GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE		ATC: L01FA03			
	7713-829	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2702,07	2702,07		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2864,1900	2864,1900		

n) In § 8840200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8840200

a) De specialiteit op basis van obinutuzumab wordt vergoed indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van patiënten met een stadium III–IV folliculair lymfoom met CD-20 expressie, die minstens een partiële respons vertoond hebben na 6 cycli inductiebehandeling met GAZYVARO in combinatie met bendamustine op basis van alle criteria van paragraaf §8840100 van hoofdstuk IV van dit besluit. De responscriteria zijn gebaseerd op een PET-CT scan (Cheson et al. 2014 criteria).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsbehandeling zal rekening houden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De terugbetaling kan worden toegestaan voor een eerste periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden uit punten a) en b) zijn vervuld.
- Dat hij/zij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.
- Er zich toe te verbinden om de onderhoudsbehandeling op elk moment te stoppen bij progressieve ziekte hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

e) Alle patiënten moeten ten minste na deze eerste periode van 12 maanden onderhoudsbehandeling worden geëvalueerd en vroeger indien

n) Au § 8840200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8840200

a) La spécialité à base de obinutuzumab est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'entretien d'un lymphome folliculaire de stade III-IV avec expression CD-20 qui a au moins montré une réponse partielle après 6 cycles de traitement d'induction par GAZYVARO en combinaison avec la bendamustine sur base de toutes les conditions telles que mentionnées dans le paragraphe § 8840100 du chapitre IV de cet arrêté. Les critères de réponse sont basés sur un PET-CT scan (selon les critères de Cheson et al. 2014).

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour le traitement d'entretien tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg administrés tous les 2 mois.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement pour une première période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que le patient remplit les critères repris aux points a) et b) ci-dessus.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale).
- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois.
- S'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

e) Tous les patients doivent au moins être évalués après cette première période de 12 mois de traitement d'entretien et plus rapidement si la situation clinique l'exige. Cette évaluation sera basée sur un PET-CT-scan.

de klinische situatie dit vereist. Deze evaluatie zal gebaseerd zijn op een PET-CT scan.

f) Zolang deze evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen enkel teken van progressie aantoont, kan de terugbetaling voor een (enkele) tweede periode van maximaal 12 maanden onderhoudsbehandeling worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist, vermeld onder punt c) die daardoor :

- Verklaart dat de evaluatie, gebaseerd op een PET-CT-scan, geen teken van progressie aantoont bij de betrokken patiënt.
- Zich ertoe verbindt om een medisch rapport dat de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) ter beschikking te houden van de adviserend arts.
- Verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale posologie van 1000 mg toegediend om de twee maanden.
- Zich ertoe verbindt om de onderhoudsbehandeling op elk moment stop te zetten in geval van progressieve ziekte, hetzij klinisch, hetzij via beeldvorming vastgesteld.

g) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

o) In § 8840200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Pour autant que cette évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression, le remboursement pour une (seule) seconde période de traitement d'entretien de 12 mois maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi :

- Atteste que l'évaluation basée sur un PET-CT-scan ne met en évidence aucun signe de progression chez le patient concerné.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale).
- Atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 1000 mg tous les deux mois.
- S'engage à arrêter le traitement d'entretien à n'importe quel moment en cas de progression de la maladie démontrée par un examen clinique ou par imagerie médicale.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

o) Au § 8840200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE		ATC: L01FA03				
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2702,07	2702,07			
	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2871,3000	2871,3000			
	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2864,1900	2864,1900			

p) In § 9250100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in de 2e lijnsbehandeling van chronische hepatitis C bij volwassen rechthebbenden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosering van 1 tablet per dag, genomen tijdens de maaltijd, gedurende een maximale periode van 12 weken (3 verpakkingen).

p) Au § 9250100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250100

a) La spécialité pharmaceutique à base de sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique en 2ème ligne chez des bénéficiaires adultes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pris lors des repas, pendant une durée maximale de 12 semaines (3 conditionnements).

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

d) 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 bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

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

q) In § 9250200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9250200

Geschrapt op 01.01.2026

Deze paragraaf 9250200 van hoofdstuk IV werd vervangen door paragraaf 9250100 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 deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.03.2026.

r) In § 10120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een rechthebbende met diabetes type 2 van 10 tot en met 17 jaar behandeld in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus n° 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen en :

- Die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.
- Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de vergoeding wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

b) Voor de eerste aanvraag en voor een aanvraag tot verlenging van de vergoeding, bezorgt de behandelende arts een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts aan dat aan de voorwaarden bedoeld onder punt a) werd voldaan. De voormelde arts bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend arts.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder 'b' van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De gelijktijdige vergoeding met een ander incretinomimeticum (A-92), een gliptine (cat A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

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

d) 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.

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

q) Au § 9250200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9250200

Supprimé au 01.01.2026

Ce paragraphe 9250200 a été remplacé par le paragraphe 9250100 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 31.03.2026.

r) Au § 10120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de liraglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée si elle est administrée à un bénéficiaire diabétique de type 2 âgé de 10 ans à 17 ans traité dans le cadre de la convention pour l'auto-régulation du diabète n° 7867 avec l'obligation de respecter les conditions de cette convention et :

- Qui est au moment de la première demande insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins un antidiabétique dont la metformine.
- Où un traitement préalable par metformine n'est pas requis pour le remboursement quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

b) Pour la première demande ainsi que pour une demande de prolongation de remboursement, le médecin traitant envoie un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin précité démontre que les conditions visées sous a) sont remplies. Sur demande, le médecin précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil.

À cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous 'b' de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) Le remboursement simultané avec un autre incrétinomimétique (A-92), une gliptine (cat A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A :

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van liraglutide (§ 10120000 van de lijst gevoegd bij hoofdstuk IV van het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren :

Ik ondergetekende, behandelende arts, verklaar dat de bovenvermelde rechthebbende met diabetes type 2 van 10 tot en met 17 jaar wordt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus n° 7867 :

☐ Voor wat betreft een eerste aanvraag tot vergoeding :

OF

☐ Voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding :

☐ Die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is na behandeling met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

☐ Waarbij een voorafgaande metformine behandeling niet vereist is voor de vergoeding wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties.

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

Ik vraag de vergoeding aan voor 12 maanden.

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat deze rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

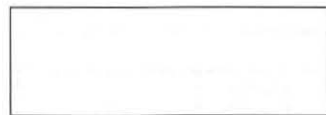
III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de liraglutide (§ 10120000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{ier} février 2018).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

t) In § 12040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

t) Au § 12040000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VANCOMYCINE VIATRIS 1000 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124	5803-408	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion, 1000 mg	G	23,83	23,83	3,69	6,16
	5803-408				13,93	13,93		
B-124 *	7748-098	1 injectieflacon 1000 mg oplossing voor infusie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg solution pour perfusion, 1000 mg	G	17,9800	17,9800		

VANCOMYCINE VIATRIS 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01XA01		
B-124	5803-416	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg	G	15,79	15,79	2,05	3,42
	5803-416				7,73	7,73		
B-124 *	7748-080	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion, 500 mg	G	9,9800	9,9800		

u) In § 12120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12120000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend gedurende maximum 6 cycli in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De vergoeding is toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het opstarten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWLLC).

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) De vergoeding wordt toegestaan voor een periode van 6 cycli van 28 dagen in combinatie met venetoclax.

u) Au § 12120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12120000

a) La spécialité pharmaceutique à base de obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pendant maximum 6 cycles en association avec le vénétoclax pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités.

Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire entre en ligne de compte pour débiter un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWLLC).

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le remboursement est accordé pour une période totale de 6 cycles de 28 jours en association avec le vénétoclax.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli.

e) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

- Verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich er toe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserend-arts.

- Rekening te houden met een maximale dosis van 100 mg op dag 1 van cyclus 1, gevolgd door 900 mg die kan worden toegediend op dag 1 of dag 2. Dien 1000 mg toe op dag 8 en 15 van cyclus 1 en op dag 1 van elke volgende cyclus van 28 dagen, gedurende in totaal 6 cycli.

- Verklaart te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekte progressie zoals bepaald volgens de meest recente IWLLC criteria ondanks de lopende behandeling of in geval van intolerantie.

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

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles.

e) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

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

- Atteste que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.

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

- Tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg le jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 900 mg qui peut être administrée le jour 1 ou le jour 2, 1 000 mg les jours 8 et 15 du cycle 1 et le jour 1 de chaque cycle suivant de 28 jours, pour un total de 6 cycles.

- Sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation d'une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWLLC en dépit du traitement en cours, ou en cas d'intolérance.

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

v) In § 12120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) Au § 12120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

GAZYVARO 1000 mg/40 mL			ROCHE		ATC: L01FA03			
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2702,07	2702,07		
	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2864,1900	2864,1900		

w) In § 12840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

• Zich bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) of verblijven in een andere vorm van instelling.

• OF zich niet bevinden in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen) ofwel in een andere vorm van instelling, maar wel een verhoogd risico lopen op ernstige RSV-ziekte als gevolg van één of meer comorbiditeiten :

- Chronische luchtwegaandoeningen.
- Chronisch hartfalen met NYHA klasse II – IV.
- Chronische nierziekte met KDOQI score 3-5.
- Diabetes.
- Obesitas (met BMI $\geq$ 30).
- Immunodeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :

- De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
- De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.
- De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.
- De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm³.

b) De behandelende arts verbindt zich ertoe de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserende-arts, die aantonen dat aan alle vergoedingsvoorwaarden is voldaan.

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

Op basis van dit aanvraagformulier verstrekt de adviserende arts aan de rechthebbende het attest waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden en waarbij het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is tot een.

• Sont institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou séjournent dans une autre forme d'institution.

• OU ne sont pas institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services) ou ne séjournent pas dans une autre forme d'institution mais présentent un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :

- Maladie respiratoire chronique.
- Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
- Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
- Diabète.
- Obésité (avec indice de masse corporelle $\geq$ 30).
- Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :

- Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
- Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
- Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
- Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

b) Le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives relatives à la situation du bénéficiaire prouvant que toutes les conditions de remboursement sont remplies.

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

Sur base de ce formulaire de demande, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un.

BIJLAGE A : Model van het formulier

Formulier voor de aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus (RSV) voor de actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij rechthebbenden van 65 jaar of ouder die niet eerder met deze specialiteit werden gevaccineerd of meer dan drie jaar geleden met deze specialiteit werden gevaccineerd (§ 13470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door de arts :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 65 jaar oud is en voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 13470000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

☐ Zich bevindt in de residentiële zorg (woonzorgcentra, centra voor herstelverblijf, centra voor kortverblijf, centra voor dagverzorging en dagopvang, assistentiewoningen), of verblijft in een andere vorm van instelling.

OF

☐ Loopt een verhoogd risico op ernstige RSV-ziekte als gevolg van één of meer comorbiditeiten :

- Chronische luchtwegaandoeningen.
- Chronisch hartfalen met NYHA klasse II – IV.
- Chronische nierziekte met KDOQI score 3-5.
- Diabetes.
- Obesitas (met BMI ≥ 30).
- Immundeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :
 - De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.
 - De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.
 - De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm³.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van een verpakking van deze specialiteit noodzakelijk is voor de actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het RSV.

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

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial (VRS) pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial chez l'adulte de 65 ans et plus qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité auparavant ou qui ont été vaccinés avec cette spécialité il y a plus de trois ans (§ 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

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

(nom)

(prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et remplit les conditions figurant au point a) du § 13470000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

☐ Institutionnalisé (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services), ou autre forme d'institution.

OU

☐ Présente un risque accru de maladie sévère due au VRS en raison d'une ou plusieurs comorbidités :

- Maladie respiratoire chronique.
- Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
- Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
- Diabète.
- Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
- Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
 - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
 - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
 - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
 - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement d'un conditionnement de cette spécialité pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

z) Er wordt een § 13620000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13620000

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

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

z) Il est inséré un § 13620000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13620000

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

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

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

1.2 EN een bevestiging door middel van één van volgende technieken :

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

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

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

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

- NYHA klasse I.

- Of NYHA klasse II.

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

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

3. In geval het een rechthebbende van 85 jaar of ouder betreft, wordt een uitgebreid geriatrisch onderzoek uitgevoerd door een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde. De behandelende arts-specialist in de cardiologie pleegt een overleg met een arts-specialist in de geriatrische geneeskunde ten einde de levensverwachting van de rechthebbende na start van de behandeling met deze specialiteit in te schatten. De behandeling wordt pas opgestart indien de geschatte levensverwachting minimaal 2 jaar bedraagt.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de in de SKP aanbevolen posologie van 712 mg twee keer per dag, voor een initiële periode van 6 maanden, met een maximum van 7 verpakkingen.

c) De vergoeding wordt aangevraagd door de behandelende arts-specialist in de cardiologie, verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma cardiale pathologie B2-B3 (K.B. van 15 JULI 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden).

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

1. Dat er geen significant veiligheidsprobleem werd vastgesteld.

2. Dat er geen progressie werd vastgesteld van de cardiomyopathie met verergering van het hartfalen tot NYHA klasse III tijdens de voorafgaandelijke behandelingsperiode, of dat de rechthebbende zich slechts tijdelijk gedurende een periode van maximaal 6 maanden in een stadium NYHA klasse III heeft bevonden.

3. Dat het resultaat van de TTR genotypering (erfelijke of wild-type ATTR-CM), of in voorkomend geval, de reden waarom de test niet werd uitgevoerd, werd genoteerd in het dossier van de rechthebbende.

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

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

1.2 ET une confirmation par l'une des techniques suivantes :

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

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

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

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

- NYHA classe I.

- Ou NYHA classe II.

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

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

3. Dans le cas d'un bénéficiaire âgé de 85 ans ou plus, un examen gériatrique complet est effectué par un spécialiste en gériatrie. Le médecin traitant spécialiste en cardiologie consulte un médecin spécialiste en gériatrie afin d'estimer l'espérance de vie du bénéficiaire après le début du traitement avec cette spécialité. Le traitement n'est commencé que si l'espérance de vie estimée est d'au moins 2 ans.

b) Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie recommandée du RCP de 712 mg deux fois par jour, pour une période initiale de 6 mois, avec un maximum de 7 conditionnements.

c) Le remboursement est demandé par le médecin spécialiste en cardiologie affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins pathologie cardiaque B2-B3 reconnu (AR de 15 JUILLET 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés).

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

1. De l'absence constatée de problème de sécurité significatif.

2. Qu'il n'y a pas une progression de la cardiomyopathie avec une aggravation de l'insuffisance cardiaque jusqu'à la NYHA classe III durant la période de traitement précédente, ou que le bénéficiaire n'a été au stade NYHA classe III que pendant une période allant jusqu'à 6 mois maximale.

3. Que le résultat du génotypage TTR (ATTR-CM héréditaire ou sauvage) ou, le cas échéant, la raison pour laquelle le test n'a pas été effectué, a été noté dans le dossier du bénéficiaire.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

f) De verlenging van de vergoeding van de behandeling voor een nieuwe periode van 12 maanden kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt d) zijn vervuld

- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

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

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

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

f) La prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique, introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point d) sont remplies.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

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

aa) In § 13620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 13620000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BEYONTTTRA 356 mg BAYER ATC: C01EB25								
	7748-064	120 filmomhulde tabletten, 356 mg	120 comprimés pelliculés, 356 mg		9984,98	5724,85		
Fa-30 *	7748-064	1 filmomhulde tablet, 356 mg	1 comprimé pelliculé, 356 mg		88,2599	50,6288		
Fa-30 **	7748-064	1 filmomhulde tablet, 356 mg	1 comprimé pelliculé, 356 mg		88,2007	50,5695		

ab) Er wordt een § 13630000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13630000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab komt in aanmerking voor vergoeding indien toegediend in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (NOS) na voltooiing van een eerstelijns therapie en die :

- Niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (ASCT).
- EN niet in aanmerking komen voor CD19 gerichte CAR-T celtherapie.

a') Overgangsmaatregel: voor rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab in het kader van een Medical Need Programma (MNP) en die vóór aanvang van deze behandeling aan de voorwaarden vermeld onder a) voldeden, kan de vergoeding tot verlenging van deze behandeling toegekend worden, volgens de voorwaarden hieronder vermeld onder d). . Deze

ab) Il est inséré un § 13630000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13630000

a) La spécialité pharmaceutique à base de glofitamab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire, non autrement spécifié (NOS), après l'achèvement d'un traitement de première ligne et qui :

- Ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT).
- ET ne sont pas éligibles pour un traitement par cellules CAR-T dirigées contre CD19.

a') Mesure transitoire: pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avant le 01.01.2026 dans le cadre d'un Medical Need Programme (MNP), et qui remplissaient les conditions mentionnées au point a) avant le début de ce traitement, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d) ci-dessous. Cette mesure transitoire est valable pour une période de 12 mois, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.12.2026.

overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 12 maanden, namelijk maximaal tot en met 31.12.2026.

b) De vergoeding van deze specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale toediening van 12 cycli (vaste duur) glofitamab (in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine van cycli 1-8 en als monotherapie van cycli 9-12), toegediend via intraveneuze infusie elke 21 dagen volgens de posologie vermeld in de SKP van glofitamab.

In overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab, zullen alle rechthebbenden in het kader van de vergoeding en ter preventie van 'cytokine release'-syndroom (CRS), een dosis van 1.000 mg obinutuzumab ontvangen op dag 1 van cyclus 1 (zeven dagen voor het begin van de behandeling met glofitamab).

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

- Dat de rechthebbende voldoet aan de criteria vermeld onder hogervermeld punt a) en c).
- Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken, die aantonen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend arts te houden.
- Te weten dat de vergoeding wordt stopgezet in geval van ziekteprogressie of onbeheersbare toxiciteit zoals aangegeven in de glofitamab SKP.

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

f) Gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit op basis van tocilizumab, indien deze laatste wordt toegediend voor de behandeling van cytokine-release syndroom geïnduceerd door de infusie van glofitamab, overeenkomstig de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van glofitamab, is steeds toegestaan.

g) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van glofitamab met farmaceutische specialiteiten die de werkzame bestanddelen tafasitamab of epcoritamab bevatten, is nooit toegelaten.

b) Le remboursement de cette spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une administration maximale de 12 cycles (durée fixe) de glofitamab (en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour les cycles 1 à 8 et en monothérapie pour les cycles 9 à 12), administré par perfusion intraveineuse tous les 21 jours selon la posologie mentionnée dans le RCP du glofitamab.

Conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du glofitamab, dans le cadre du remboursement et de la prévention du syndrome de relargage des cytokines (SRC), tous les bénéficiaires recevront une dose de 1.000 mg d'obinutuzumab le jour 1 du cycle 1 (sept jours avant le début du traitement avec le glofitamab).

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

- Que le bénéficiaire remplit les critères repris au point a) et c) ci-dessus.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.
- Savoir que le remboursement est arrêté en cas de progression de la maladie ou suite à une toxicité ingérable telle que décrite dans le RCP du glofitamab.

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

f) Le remboursement concomitant de la spécialité avec une spécialité à base de tocilizumab, si cette dernière est administrée pour le traitement du syndrome de relargage des cytokines induit par la perfusion de glofitamab, conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) du glofitamab, est toujours autorisé.

g) Le remboursement simultané d'une spécialité pharmaceutique à base de glofitamab avec des spécialités pharmaceutiques à base des principes actifs tafasitamab ou epcoritamab n'est jamais autorisé.

ac) In § 13630000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ac) Au § 13630000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
COLUMVI 10 mg ROCHE ATC: L01FX28								
	7740-186	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL		3095,00	3095,00		

A-130 *	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3287,8100	3287,8100		
A-130 **	7740-186	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	3280,7000	3280,7000		

COLUMVI 2,5 mg		ROCHE		ATC: L01FX28				
	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution à diluer pour perfusion, 1 mg/mL		774,00	774,00		
A-130 *	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	827,5500	827,5500		
A-130 **	7740-178	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	T	820,4400	820,4400		

ad) Er wordt een § 13640000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13640000

- a) De farmaceutische specialiteit op basis van obinutuzumab komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend als voorbehandeling om het risico op ernstig of levensbedreigend cytokine-release syndroom geïnduceerd door toediening van glofitamab te reduceren.
- b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie of de arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 dosis 1.000 mg obinutuzumab als voorbehandeling 7 dagen voor de start van de behandeling met glofitamab. Indien de glofitamab 2,5 mg-dosis met meer dan 1 week werd uitgesteld moet de voorbehandeling met obinutuzumab herhaald worden.
- d) De vergoeding wordt toegestaan voor een verlengbare periode van 6 maanden door de adviserende-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïndiceerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt b) vermeld die daardoor verklaart :
- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
 - Zich er toe te verbinden om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden ten behoeve van de adviserende-arts.
 - Rekenen te houden met een maximale dosis van 1000 mg 7 dagen voor de start van glofitamab.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer de specialiteit verstrekt wordt, beschikt over een kopie van het elektronisch akkoord.

ae) In § 13640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ad) Il est inséré un § 13640000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13640000

- a) La spécialité pharmaceutique à base de obinutuzumab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en prétraitement pour réduire le risque de syndrome de libération de cytokines grave ou potentiellement mortel induit par l'administration de glofitamab.
- b) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une dose de 1.000 mg d'obinutuzumab en prétraitement 7 jours avant le début du traitement par glofitamab. Si la dose de glofitamab 2,5 mg a été reportée de plus d'une semaine, le prétraitement par obinutuzumab doit être répété.
- d) Le remboursement est accordé par période renouvelable de 6 mois par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui ainsi atteste :
- Que toutes les conditions mentionnées au point a) sont remplies.
 - S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments constatés.
 - Tenir compte d'une posologie maximale de 1000 mg 7 jours avant le début du traitement par glofitamab.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord électronique.

ae) Au § 13640000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

						/ ex- usine		
--	--	--	--	--	--	----------------	--	--

GAZYVARO 1000 mg/40 mL				ROCHE		ATC: L01FA03		
	7713-829	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		2702,07	2702,07		
A-28 *	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2871,3000	2871,3000		
A-28 **	7713-829	1 injectieflacon 40 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 40 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		2864,1900	2864,1900		

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

4° in hoofdstuk VIII :

a) In § 30108, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

4° au chapitre VIII :

a) Au § 30108, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

b) In § 30208, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

b) Au § 30208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
--	--	--	--	--	---	---	--	--

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

c) In § 30308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 30308, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

d) In § 30408, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 30408, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

e) In § 30508, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 30508, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

g) In § 30708, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 30708, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

h) In § 30808, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 30808, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
GLIVEC 100 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01EA01								
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

i) In § 30908, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 30908, les spécialités suivantes sont insérées:

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

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

j) In § 31008, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: j) Au § 31008, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		
A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

k) In § 31108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 31108, les spécialités suivantes sont insérées:

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

GLIVEC 100 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	4956-462	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	R	846,04	846,04	1,00	2,00
	4956-462				761,82	761,82		

A-65 *	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7887	6,7887		
A-65 **	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7748-106	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	7,0031	7,0031	0,0083	0,0167

l) In § 300008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 300008

Geschrapt op 01.01.2026

Deze paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII werd vervangen door paragraaf 300108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van encorafenib in combinatie met binimetinib bij gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600 mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 300008 voor encorafenib in combinatie met binimetinib, die afgeleverd zijn, vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.01.2028.

m) Er wordt een § 300108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 300108

Deze paragraaf 300108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van encorafenib in combinatie met binimetinib bij gevorderd (niet reseceerbaar of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen van § 300008 voor encorafenib in combinatie met binimetinib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.01.2028.

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

a') Voor een rechthebbende die vóór de inwerkingtreding van dit besluit reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in paragraaf 300008 van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verderzetting van deze vergoeding toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

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

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

d) Deze behandeling is slechts 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 dosis van 450 mg per dag.

l) Au § 300008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 300008

Supprimé au 01.01.2026

Ce paragraphe 300008 du chapitre VIII est remplacé le paragraphe 300108 du chapitre VIII pour le remboursement d'encorafenib en combinaison avec le binimetinib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations § 300008 qui ont été délivrées pour l'encorafenib en combinaison avec le binimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.01.2028.

m) Il est inséré un § 300108 rédigé comme suit:

Paragraphe 300108

Ce paragraphe 300108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 300008 du chapitre VIII pour le remboursement d'encorafenib en combinaison avec le binimetinib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations § 300008 qui ont été délivrées pour l'encorafenib en combinaison avec le binimetinib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.01.2028.

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité mentionnée dans le présent paragraphe et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du § 300008 du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g).

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

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

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- Dat het medisch dossier beschikt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden moet worden met een maximale dosis van 450 mg per dag.
- Er zich toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.
- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

n) In § 300108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.
- De s'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que le dossier médical dispose du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.
- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.
- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

n) Au § 300108, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BRAFTOVI 50 mg								
PIERRE FABRE SANTE BENELUX								
ATC: L01EC03								

	7726-250	28 capsules, hard, 50 mg	28 gélules, 50 mg		584,04	584,04		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		

BRAFTOVI 75 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX		ATC: L01EC03				
	7726-268	42 capsules, hard, 75 mg	42 gélules, 75 mg		1269,76	1269,76		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

o) Er wordt een § 300208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 300208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (stadium IV NSCLC) die positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden die :

- Nog niet werden behandeld voor deze indicatie.
- OF maximaal 1 voorgaande behandelingslijn voor deze indicatie hebben gekregen.

Behandeling met encorafenib en binimetinib volgend op een eerdere behandeling met een combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor komt enkel in aanmerking voor vergoeding indien de eerdere combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor gestopt diende te worden omwille van intolerantie.

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

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 450 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

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

o) Il est inséré un § 300208 rédigé comme suit:

Paragraphe 300208

a) La spécialité pharmaceutique à base d'encorafenib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de binimetinib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules métastatique (CBNPC stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui :

- N'ont pas encore été traités pour cette indication.
- OU qui ont reçu maximum 1 ligne de traitement antérieure pour cette indication.

Le traitement par encorafenib et binimetinib après un traitement antérieur par une combinaison d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK n'est éligible au remboursement que si la combinaison antérieure d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK a dû être arrêtée en raison d'une intolérance.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

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

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld
- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAF V600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 450 mg per dag.
- Zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point c qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.
- S'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAF V600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Disposer dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 450 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

p) In § 300208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 300208, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
BRAFOVI 50 mg PIERRE FABRE SANTE BENELUX ATC: L01EC03								
	7726-250	28 capsules, hard, 50 mg	28 gélules, 50 mg		584,04	584,04		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		
BRAFOVI 75 mg PIERRE FABRE SANTE BENELUX ATC: L01EC03								
	7726-268	42 capsules, hard, 75 mg	42 gélules, 75 mg		1269,76	1269,76		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

q) Er wordt een § 300308 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 300308

a) De farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met cetuximab voor de behandeling in tweede of volgende lijnen van volwassen patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom dat positief is voor de BRAF V600E mutatie.

a') Overgangsmaatregel : Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.01.2026 werden behandeld met niet-terugbetaalde verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit in het kader van een onvervulde medische behoefte en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt f).

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

c) De BRAF V600E mutatie moet zijn aangetoond door een test die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculairbiologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven door een arts-specialist die erkend is in de medische oncologie of door een gastro-enteroloog met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 300 mg encorafenib per dag

De vergoeding zal niet meer worden toegekend bij vaststelling van radiografische progressie van de ziekte (volgens de RECIST-criteria versie 1.1) of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

f) 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 d), die daardoor verklaart :

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, resultaat van de test die de aanwezigheid aan toont van een BRAFV600E mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- Dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden moet worden met een maximale dosis van 300 mg encorafenib per dag.
- Er zich toe te verbinden om 6 weken na de start van de behandeling met encorafenib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 6 weken tijdens de eerste 24 weken van de behandeling en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met encorafenib.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1

q) Il est inséré un § 300308 rédigé comme suit:

Paragraphe 300308

a) La spécialité pharmaceutique à base de encorafenib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec le cetuximab pour le traitement des patients adultes présentant un cancer colorectal métastatique porteur de la mutation BRAF V600E en deuxième ligne ou au-delà.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un besoin médical non rencontré avant le 01.01.2026 et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de la poursuite de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point f).

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

c) La mutation BRAF V600E doit être démontrée par un test qui remplit les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique.

d) Le remboursement est seulement accordé si les spécialités concernées sont prescrites par un médecin spécialiste agréé en oncologie médicale ou par un gastro-entérologue possédant une compétence professionnelle particulière en oncologie, responsable du traitement.

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 300 mg encorafenib par jour

Le remboursement ne sera plus accordé en cas de progression radiographique de la maladie (selon RECIST version 1.1), ou en cas d'effets indésirables donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

f) 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 au point d), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600E) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Que le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte d'une posologie maximale de 300 mg encorafenib par jour.
- De s'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 6 semaines après le début du traitement par encorafenib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 6 semaines pendant les 24 premières semaines du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par encorafenib.
- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST

of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

version 1.1 ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

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

r) In § 300308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 300308, les spécialités suivantes sont insérées:

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

BRAFTOVI 50 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EC03			
	7726-250	28 capsules, hard, 50 mg	28 gélules, 50 mg		584,04	584,04		
A-28 *	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,3639	22,3639		
A-28 **	7726-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	T	22,1100	22,1100		

BRAFTOVI 75 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EC03			
	7726-268	42 capsules, hard, 75 mg	42 gélules, 75 mg		1269,76	1269,76		
A-28 *	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,2157	32,2157		
A-28 **	7726-268	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	T	32,0464	32,0464		

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

Paragraaf 310008

Geschrapt op 01.01.2026

Deze paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII wordt vervangen door paragraaf 310108 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van binimetinib in combinatie met encorafenib bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen van § 310008 voor binimetinib in combinatie met encorafenib die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.01.2028.

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

Paragraphe 310008

Supprimé au 01.01.2026

Ce paragraphe 310008 du chapitre VIII est remplacé par le paragraphe 310108 du chapitre VIII pour le remboursement du binimétinib en combinaison avec l'encorafénib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations du § 310008 qui ont été délivrées pour le binimétinib en combinaison avec l'encorafénib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.01.2028.

t) Er wordt een § 310108 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 310108

Deze paragraaf 310108 van hoofdstuk VIII vervangt paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII voor de vergoeding van binimetinib in combinatie met encorafenib bij gevorderd (niet reseceerbare of gemetastaseerd) melanoom dat positief is voor de BRAFV600-mutatie. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor § 310008 voor binimetinib in combinatie met encorafenib, die afgeleverd zijn, vóór het in werking treden van dit besluit, hun geldigheid bewaren gedurende maximaal 24 maanden na het in werking treden van dit besluit, namelijk tot en met 31.01.2028.

t) Il est inséré un § 310108 rédigé comme suit:

Paragraphe 310108

Ce paragraphe 310108 du chapitre VIII remplace le paragraphe 310008 du chapitre VIII pour le remboursement du binimétinib en combinaison avec l'encorafénib dans le mélanome avancé (non résécable ou métastatique) porteur d'une mutation BRAFV600. A titre transitoire, les autorisations § 310008 qui ont été délivrées pour le binimétinib en combinaison avec l'encorafénib avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité pendant une durée maximale de 24 mois après l'entrée en vigueur de la présente réglementation, c'est à dire jusqu'au 31.01.2028.

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

a') Voor een rechthebbende die vóór de in werkingtreding van dit besluit, reeds werd behandeld met de farmaceutische specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van paragraaf 310008 van hoofdstuk VIII en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de verderzetting van deze vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt g).

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

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

d) Deze behandeling is slechts 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 dosis van 90 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe om de 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.
- Dat de tumor een BRAF V600 mutatie vertoont.
- Zich er toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken; resultaat van de test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600 mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.
- In het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden wordt met een maximale dosis van 90 mg per dag.
- Zich er toe te verbinden om 8 weken na de start van de behandeling met binimetinib, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een

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

a') Pour le bénéficiaire qui, avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, a déjà été traité avec la spécialité pharmaceutique mentionnée dans le présent paragraphe et qui bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du § 310008 du chapitre VIII, et qui remplissait les conditions figurant au point a) de ce paragraphe avant le début du traitement, la poursuite du traitement remboursable peut être accordée, selon les modalités mentionnées au point g).

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

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

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

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

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par binimétinib, ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimétinib.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- Que la tumeur présente une mutation BRAF V600.
- S'engager à tenir à disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anatomo-pathologiques ; résultat du test démontrant la présence d'une mutation BRAFV600) et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée.
- Disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
- Savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 90 mg par jour.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement

klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI); en om na deze initiële evaluatie een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI) uit te voeren ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met binimetinib.

- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaantvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

par binimetinib, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite ; et à effectuer, après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par binimetinib.

- Savoir que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

u) In § 310108, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

u) Au § 310108, les spécialités suivantes sont insérées:

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

MEKTOVI 15 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EE03			
	7726-276	84 filmomhulde tabletten, 15 mg	84 comprimés pelliculés, 15 mg		2139,45	2139,45		
A-28 *	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	27,0825	27,0825		
A-28 **	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	26,9979	26,9979		

MEKTOVI 45 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EE03			
	7743-354	28 filmomhulde tabletten, 45 mg	28 comprimés pelliculés, 45 mg		2139,45	2139,45		
A-28 *	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	81,2475	81,2475		
A-28 **	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	80,9936	80,9936		

v) Er wordt een § 310208 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 310208

a) De farmaceutische specialiteit op basis van binimetinib komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib voor de behandeling van een volwassen rechthebbende met een gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (stadium IV NSCLC) die positief is voor de BRAF V600-mutatie zoals aangetoond door middel van een gevalideerde test uitgevoerd in een laboratorium met ervaring dat de validiteit van de analyse kan garanderen.

De vergoeding is beperkt tot rechthebbenden die :

- Nog niet werden behandeld voor deze indicatie.
- OF maximaal 1 voorgaande behandelingslijn voor deze indicatie hebben gekregen.

v) Il est inséré un § 310208 rédigé comme suit:

Paragraphe 310208

a) La spécialité pharmaceutique à base de binimetinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base d'encorafenib pour le traitement d'un bénéficiaire adulte atteint d'un cancer bronchique non-à-petites-cellules métastatique (CBNPC stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, comme démontré par un test validé et effectué dans un laboratoire expérimenté pouvant garantir la validation des procédures d'analyse.

Le remboursement est limité aux bénéficiaires qui :

- N'ont pas encore été traités pour cette indication.
- OU qui ont reçu maximum 1 ligne de traitement antérieure pour cette indication.

Behandeling met encorafenib en binimetinib volgens op een eerdere behandeling met een combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor komt enkel in aanmerking voor vergoeding indien de eerdere combinatie van een BRAF-inhibitor en een MEK-inhibitor gestopt diende te worden omwille van intolerantie.

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

c) De vergoeding wordt enkel toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist in de pneumologie met bijzondere beroepsbekwaamheid in de 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 dosis van 90 mg per dag.

f) De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 ondanks de lopende behandeling of wanneer bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP. Met het oog hierop verbindt de arts-specialist vermeld onder punt c) zich er toe 8 weken na de start van de behandeling met deze specialiteit, of vroeger indien de klinische situatie dit vereist, een klinische evaluatie uit te voeren door middel van een gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI). Na deze initiële evaluatie dient een nieuwe klinische evaluatie door middel van aangepaste medische beeldvorming (CT of MRI) te worden uitgevoerd ten minste om de 8 weken in het eerste jaar en ten minste om de 12 weken in de daaropvolgende jaren van de behandeling met deze specialiteit.

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

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

Le traitement par encorafenib et binimetinib après un traitement antérieur par une combinaison d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK n'est éligible au remboursement que si la combinaison antérieure d'un inhibiteur BRAF et d'un inhibiteur MEK a dû être arrêtée en raison d'une intolérance.

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

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un médecin spécialiste en pneumologie porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.

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

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

f) Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie selon les critères RECIST version 1.1 en dépit du traitement en cours ou en cas d'effets secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP. A cette fin, le médecin spécialiste décrit au point c) s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) 8 semaines après le début du traitement par cette spécialité, ou plus tôt si la situation clinique le nécessite. Après cette évaluation initiale, une nouvelle évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) doit être effectuée toutes les 8 semaines pendant la première année du traitement et toutes les 12 semaines dans les années suivantes du traitement par cette spécialité.

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

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

secondaires donnant lieu à une toxicité inacceptable comme défini dans le RCP.

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

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.

w) In § 310208, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 310208, les spécialités suivantes sont insérées:

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

MEKTOVI 15 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EE03			
	7726-276	84 filmomhulde tabletten, 15 mg	84 comprimés pelliculés, 15 mg		2139,45	2139,45		
A-28 *	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	27,0825	27,0825		
A-28 **	7726-276	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	T	26,9979	26,9979		

MEKTOVI 45 mg		PIERRE FABRE SANTE BENELUX			ATC: L01EE03			
	7743-354	28 filmomhulde tabletten, 45 mg	28 comprimés pelliculés, 45 mg		2139,45	2139,45		
A-28 *	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	81,2475	81,2475		
A-28 **	7743-354	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	T	80,9936	80,9936		

Art. 2. – In bijlage IV bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

C01EB25 - ACORAMIDIS

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2026.

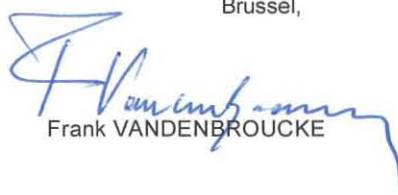
Bruxelles, le

Art.2. – À l'annexe IV du même arrêté, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés :

C01EB25 - ACORAMIDIS

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2026.

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE

