

78.772/17

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEBRUARI 2026. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007, 23 december 2009, 22 juni 2016, 6 november 2023 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, §3 vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het bijzonder artikelen 15, 20, 27, 40, 52, 60, 112 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 juni 2025, op 23 september 2025, op 7, 21 en 24 oktober 2025, op 2, 4 en 18 november 2025, en op 2 december 2025;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 19 en 21 oktober 2025, op 18 en 21 november 2025, en op 2 december 2025;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën,

FÉVRIER 2026. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005, 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007, 23 décembre 2009, 22 juin 2016, 6 novembre 2023 et modifié en dernier lieu par la loi du 12 mai 2024, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, §3, cinquième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 15, 20, 27, 40, 52, 60, 112 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises, le 24 juin 2025, le 23 septembre 2025, les 7, 21 et 24 octobre 2025, les 2, 4 et 18 novembre 2025, et le 2 décembre 2025;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 2, 19 et 21 octobre 2025, les 18 et 11 novembre 2025, et le 2 décembre 2025;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés le

gegeven op 14 augustus 2025, op 21, 29 en 30 oktober 2025, op 4, 10, 14, 19, 25, 26 en 28 november 2025, en op 2, 3, 9 en 10 december 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 30 oktober 2025, op 13, 14, 20 en 27 november 2025 en op 4, 5 en 18 december 2025;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : ARIMIDEX (EXIM-PHARMA), ALPHARIX, BIKTARVY (PI-PHARMA), CEFTRIAZONE FRESENIUS KABI (ORIFARM), CITALOPRAM SANDOZ, ESCITALOPRAM AB, FLUAD, FLUCELVAX, FYCOMPA (PI-PHARMA), GABAPENTINE TEVA, GALVUS (ORIFARM), HIZENTRA, INFLUVAC, IVERMECTIN SUBSTIPHARM (ORIFARM), LAMICTAL (EXIM-PHARMA), LOKELMA, MONTELUKAST TEVA (ORIFARM), MYROSOR (EXIM-PHARMA), OMEPRAZOLE EG (EXIM-PHARMA), OMEPRAZOLE SANDOZ (PI-PHARMA), OZEMPIC (ABACUS, NOVO), POMALIDOMIDE EUGIA, PRIVIGEN, ROSUVASTATINE KRKA, RYBELSUS (ABACUS, NOVO), SINGULAIR (ABACUS), SUVEZEN (EXIM-PHARMA), TRULICITY (ABACUS, ELI LILLY), VAXIGRIP, VICTOZA, XULTOPHY; 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 LIVMARLI een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 december 2025;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 2, 3, 5, 8, 10, 11, 16, 18, 19 en 22 december 2025;

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

Besluit:

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

14 août 2025, les 21, 29 et 30 octobre 2025, les 4, 10, 14, 19, 25, 26 et 28 novembre 2025, et les 2, 3, 9 et 10 décembre 2025;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 30 octobre 2025, des 13, 14, 20 et 27 novembre 2025, et des 4, 5 et 18 décembre 2025 ;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : ARIMIDEX (EXIM-PHARMA), ALPHARIX, BIKTARVY (PI-PHARMA), CEFTRIAZONE FRESENIUS KABI (ORIFARM), CITALOPRAM SANDOZ, ESCITALOPRAM AB, FLUAD, FLUCELVAX, FYCOMPA (PI-PHARMA), GABAPENTINE TEVA, GALVUS (ORIFARM), HIZENTRA, INFLUVAC, IVERMECTIN SUBSTIPHARM (ORIFARM), LAMICTAL (EXIM-PHARMA), LOKELMA, MONTELUKAST TEVA (ORIFARM), MYROSOR (EXIM-PHARMA), OMEPRAZOLE EG (EXIM-PHARMA), OMEPRAZOLE SANDOZ (PI-PHARMA), OZEMPIC (ABACUS, NOVO), POMALIDOMIDE EUGIA, PRIVIGEN, ROSUVASTATINE KRKA, RYBELSUS (ABACUS, NOVO), SINGULAIR (ABACUS), SUVEZEN (EXIM-PHARMA), TRULICITY (ABACUS, ELI LILLY), VAXIGRIP, VICTOZA, XULTOPHY; 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 18 décembre 2025 en ce qui concerne la spécialité LIVMARLI;

Vu les notifications aux demandeurs des 1, 2, 3, 5, 8, 10, 11, 16, 18, 19 et 22 décembre 2025;

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

Arrête:

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
ARIMIDEX 1 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA ATC: L02BG03								
A-27	4997-433	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg	R	75,90	75,90	1,00	2,00
	4997-433				59,27	59,27		
A-27 *	7748-155	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8326	0,8326		
A-27 **	7748-155	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,7480	0,7480		
A-27 ***	7748-155	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,8360	0,8360	0,0119	0,0238
CANDESARTAN EUROGENERICS 16 mg EG ATC: C09CA06								
B-224	5812-656	98 tabletten, 16 mg	98 comprimés, 16 mg	G	24,44	24,44	3,82	6,41
	5812-656				14,47	14,47		
CANDESARTAN EUROGENERICS 32 mg EG ATC: C09CA06								
B-224	5812-664	98 tabletten, 32 mg	98 comprimés, 32 mg	G	29,40	29,40	4,51	7,57
	5812-664				18,79	18,79		
B-224	5812-672	100 tabletten, 32 mg	100 comprimés, 32 mg	G	29,84	29,84	4,57	7,68
	5812-672				19,17	19,17		
B-224 *	7748-171	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2474	0,2474		
B-224 **	7748-171	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2032	0,2032		
B-224 ***	7748-171	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2417	0,2417	0,0457	0,0768
CANDESARTAN EUROGENERICS 8 mg EG ATC: C09CA06								
B-224	5812-680	98 tabletten, 8 mg	98 comprimés, 8 mg	G	20,54	20,54	3,01	5,02
	5812-680				11,35	11,35		
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD04								
	7748-411	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		86,83	86,83		
B-112 **	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,2040	9,2040		
CITALOPRAM SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: N06AB04								
B-73	5812-706	250 filmomhulde tabletten, 20 mg	250 comprimés pelliculés, 20 mg	G	62,71	62,71	9,14	15,40
	5812-706				47,78	47,78		
B-73 *	0775-791	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2310	0,2310		
B-73 **	0775-791	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2026	0,2026		
B-73 ***	0775-791	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2282	0,2282	0,0366	0,0616
ESCITALOPRAM AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB10								
B-73	4947-321	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,01	12,01	1,28	2,14
	4947-321				4,84	4,84		
B-73	4947-339	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	23,38	23,38	3,59	5,99

	4947-339				13,55	13,55		
B-73 *	7748-437	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1785	0,1785		
B-73 **	7748-437	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1465	0,1465		
B-73 ***	7748-437	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1807	0,1807	0,0366	0,0611
ESCITALOPRAM AB 20 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB10								
B-73	4947-362	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	12,03	12,03	1,29	2,14
	4947-362				4,85	4,85		
B-73	4947-370	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,38	23,38	3,59	5,99
	4947-370				13,55	13,55		
B-73 *	7748-429	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1785	0,1785		
B-73 **	7748-429	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1465	0,1465		
B-73 ***	7748-429	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1807	0,1807	0,0366	0,0611
GABAPENTINE TEVA 100 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF01								
B-262	4896-353	200 capsules, hard, 100 mg	200 gélules, 100 mg	G	16,88	16,88	2,27	3,78
	4896-353				8,55	8,55		
B-262 *	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0552	0,0552		
B-262 **	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0453	0,0453		
B-262 ***	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0560	0,0560	0,0113	0,0189
GABAPENTINE TEVA 300 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF01								
B-262	4896-361	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	20,08	20,08	2,92	4,86
	4896-361				11,00	11,00		
B-262	4896-379	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	38,04	38,04	5,71	9,60
	4896-379				26,31	26,31		
B-262 *	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1698	0,1698		
B-262 **	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1395	0,1395		
B-262 ***	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1619	0,1619	0,0285	0,0480
GABAPENTINE TEVA 400 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N02BF01								
B-262	4896-387	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	48,06	48,06	7,10	11,96
	4896-387				35,03	35,03		
B-262 *	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2212	0,2212		
B-262 **	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1857	0,1857		
B-262 ***	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2119	0,2119	0,0355	0,0598
LASIX 10 mg/mL SANOFI BELGIUM ATC: C03CA01								
B-25	5812-730	5 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	5 ampoules 2 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	7,56	7,56	1,00	2,00
	5812-730				1,30	1,30		
MONTELUKAST TEVA 10 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: R03DC03								
B-241	5812-748	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	50,52	50,52	7,45	12,54
	5812-748				37,18	37,18		
B-241 *	7748-478	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4747	0,4747		
B-241 **	7748-478	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4021	0,4021		
B-241 ***	7748-478	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4576	0,4576	0,0760	0,1280
MYROSOR 10 mg/10 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								

C-41	4997-417	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4997-417				40,90	40,90		
C-41 *	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
MYROSOR 20 mg/10 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4997-474	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4997-474				40,90	40,90		
C-41 *	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA07								
C-39	5812-797	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	14,05	14,05	5,65	5,65
	5812-797				6,39	6,39		
C-39 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
C-39 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
C-39 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0565	0,0565
SINGULAIR 10 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: R03DC03								
B-241	4949-046	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	18,32	18,32	2,56	4,27
	4949-046				9,66	9,66		
B-241	4949-038	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	51,98	51,98	7,65	12,88
	4949-038				38,44	38,44		
B-241 *	7748-320	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4884	0,4884		
B-241 **	7748-320	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4158	0,4158		
B-241 ***	7748-320	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4726	0,4726	0,0781	0,1314
SUEZEN 10 mg/10 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4997-466	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4997-466				40,90	40,90		
C-41 *	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
SUEZEN 20 mg/10 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4997-458	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4997-458				40,90	40,90		
C-41 *	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767
SUEZEN 40 mg/10 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								
C-41	4997-441	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	10,50	15,90
	4997-441				40,90	40,90		

C-41 *	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
C-41 **	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
C-41 ***	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,1167	0,1767

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PROPOLIPID 2%		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10		
A-30 *	0787-861	1 injectieflacon 50 ml emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/ml	R	5,71	5,71		
	0787-861	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/mL	R	7,3700	7,3700		
A-30 **	0787-861	1 injectieflacon 50 mL emulsie voor infusie en injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL émulsion pour perfusion et injection, 20 mg/mL	R	6,0500	6,0500		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) 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 SANDOZ 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: A02BC01		
Cx-15	4988-242	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	33,61	33,61	27,31	27,31
	4988-242				22,45	22,45		
OMEPRAZOLE EG 20 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA				(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01		
Cx-15	5812-755	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,46	13,46	8,41	8,41
	5812-755				5,95	5,95		
Cx-15	5812-763	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	19,97	19,97	15,43	15,43
	5812-763				10,91	10,91		
Cx-15 *	7748-403	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2514	0,2514		
Cx-15 **	7748-403	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2064	0,2064		
Cx-15 ***	7748-403	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2553	0,2553	0,2553	0,2553
OMEPRAZOLE EG 40 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA				ATC: A02BC01		
Cx-15	5812-789	28 maagsapresistente capsules,	28 gélules gastro-résistantes, 40	G	20,16	20,16	15,64	15,64

		hard, 40 mg	mg					
	5812-789				11,06	11,06		
Cx-15	5812-771	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	33,61	33,61	27,31	27,31
	5812-771				22,45	22,45		
Cx-15 *	7748-395	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,5173	0,5173		
Cx-15 **	7748-395	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4250	0,4250		
Cx-15 ***	7748-395	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 :

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

3° au chapitre IV-B :

a) 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
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD04								
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	5812-698				86,83	86,83		
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

b) In § 440202, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 440202, 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
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD04								
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80
	5812-698				86,83	86,83		
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150		

c) In § 440400, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 440400, 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	
CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 2 g (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD04									
B-112	5812-698	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g	G	106,15	106,15	8,50	12,80	
	5812-698				86,83	86,83			
B-112 *	7748-411	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g	G	9,9150	9,9150			

d) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

a)

1. Groep 1: Personen met een risico op complicaties.
 - 1.1 Tijdens de zwangerschap, ongeacht de fase van de zwangerschap.
 - 1.2 Alle rechthebbenden vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinoopathie of immuuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd).
 - 1.3 Alle personen vanaf 65 jaar.
 - 1.4 Personen die in een instelling verblijven.
 - 1.5 Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.
2. Groep 2 : Personen werkzaam in de gezondheidssector.
3. Groep 3 : Personen die onder hetzelfde dak wonen als :
 - 3.1 De risicopersonen uit groep 1.
 - 3.2 Kinderen jonger dan 6 maanden.

b)

Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt a) 1.2.

c)

Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en

d) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a)

1. Groupe 1: Les personnes à risque de complications.
 - 1.1 Durant la grossesse, quel que soit le stade de grossesse.
 - 1.2 Tout bénéficiaire à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète et autres troubles métaboliques, BMI>35, troubles neuromusculaires, hémoglobinoopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits).
 - 1.3 Toute personne de 65 ans et plus.
 - 1.4 Les personnes séjournant en institution.
 - 1.5 Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.
2. Groupe 2 : Le personnel du secteur de la santé.
3. Groupe 3 : Les personnes vivant sous le même toit que :
 - 3.1 Des personnes à risque du groupe 1.
 - 3.2 Des enfants de moins de 6 mois.

b)

Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point a) 1.2.

c)

Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier

varkens.

De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts of, bij zwangere personen, door een arts of een vroedvrouw (verloskundige).

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

De gelijktijdige vergoeding van verschillende griepvaccins is nooit toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin ou, chez les personnes enceintes, par un médecin ou une sage-femme.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n'est jamais autorisé au cours de la même saison.

e) In § 1170000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 1170000, 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
LAMICTAL 200 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA		ATC: N03AX09			
A-5	4997-425	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	30 comprimés dispersibles, 200 mg	R	33,84	33,84	1,00	2,00
	4997-425				22,65	22,65		
A-5 *	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9743	0,9743		
A-5 **	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,8003	0,8003		
A-5 ***	7748-445	1 Dispergeerbare tablet, 200 mg	1 Comprimé dispersible, 200 mg	R	0,9388	0,9388	0,0333	0,0667

f) In § 1640000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 1640000, 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
GABAPENTINE TEVA 100 mg			AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF01			
A-5	4896-353	200 capsules, hard, 100 mg	200 gélules, 100 mg	G	16,88	16,88	1,00	2,00

	4896-353				8,55	8,55		
A-5 *	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0552	0,0552		
A-5 **	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0453	0,0453		
A-5 ***	7748-510	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,0560	0,0560	0,0050	0,0100
GABAPENTINE TEVA 300 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF01								
A-5	4896-361	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	20,08	20,08	1,00	2,00
	4896-361				11,00	11,00		
A-5	4896-379	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	38,04	38,04	1,00	2,00
	4896-379				26,31	26,31		
A-5 *	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1698	0,1698		
A-5 **	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1395	0,1395		
A-5 ***	7748-528	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,1619	0,1619	0,0050	0,0100
GABAPENTINE TEVA 400 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF01								
A-5	4896-387	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	48,06	48,06	1,00	2,00
	4896-387				35,03	35,03		
A-5 *	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2212	0,2212		
A-5 **	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,1857	0,1857		
A-5 ***	7748-536	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	0,2119	0,2119	0,0050	0,0100

g) In § 3380100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3380100, 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>		
OMEPRAZOLE EG 20 mg (Exim Pharma) EXIM PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01								
	7748-403	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg		10,91	10,91		
B-48 **	7748-403	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2064	0,2064		

h) In § 3820000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3820000

- De farmaceutische specialiteit, op basis van Urokinase, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij getromboseerde centraal veneuze catheters.
- De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie vermeld in de SKP voor de betreffende indicatie.

h) Au § 3820000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3820000

- La spécialité à base d'Urokinase, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la restauration de la perméabilité de cathéters veineux centraux thrombosés.
- Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin.
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée du RCP selon l'indication concernée.

d) De vergoeding kan worden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts.

e) De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer.

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

d) Le remboursement peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin, identifié et authentifié par la plateforme eHealth.

e) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

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

i) In § 3820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 3820000, 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
UROKINASE SYNER-MEDICA 100000 UI			EUROCEPT		ATC: B01AD04			
	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 100000 IU		62,39	62,39		
B-35 *	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		73,2400	73,2400		
B-35 **	7743-966	1 injectieflacon 100000 IU oplossing voor infusie en injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU solution pour perfusion et injection, 100000 IU		66,1300	66,1300		

j) In § 4040200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4040200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx. Na multidisciplinair oncologisch consult waarbij een radiotherapeut, medisch oncoloog en neus- keel- oorarts aanwezig waren werd besloten dat een radiotherapeutische behandeling in combinatie met een farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab is aangewezen en dat rechthebbende niet in aanmerking komt voor een cisplatine gebaseerde radiochemotherapie.

De geplande behandeling is een eerste dosis van 400 mg/m² één week voor aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m² gedurende de bestralingstherapie.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de medisch oncoloog die verantwoordelijk is voor de behandeling of een radiotherapeut.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform

j) Au § 4040200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4040200

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome épidermoïde localement avancé de l'oropharynx, hypopharynx ou larynx stade III ou IV non-métastasé. Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, il a été décidé qu'un traitement par radiothérapie en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab est indiqué et que le bénéficiaire n'est pas candidat pour une radiochimiothérapie sur base de cisplatine.

Une première administration de 400 mg/m² est prévue une semaine avant la radiothérapie, suivie d'un maximum de 7 administrations de 250 mg/m² pendant la radiothérapie.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement ou un radiothérapeute.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin

geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de tumor en op de toestand van de rechthebbende.
- Zich te engageren om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

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

spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b) qui déclare ainsi :

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, le stade de la tumeur et à l'état particulier du bénéficiaire.
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

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

k) In § 5250100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) Au § 5250100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		
ROACTEMRA 20 mg/mL ROCHE ATC: L04AC07								
	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion,		378,27	378,27		

B-305 *	0794-834	<i>infusie, 20 mg/ml</i> 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	<i>20 mg/ml</i> 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	102,0200	102,0200		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	100,2425	100,2425		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		946,24	946,24		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	250,7525	250,7525		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1892,60	1892,60		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	501,5400	501,5400		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-673	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-681	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-699	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		

I) In § 5250200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

I) Au § 5250200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb		
					buiten bedrijf / ex- usine			
AVTOZMA 162 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				617,17	617,17		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				1851,51	1851,51		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg		ROCHE				ATC: L04AC07		
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				617,17	617,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	163,5500	163,5500		
TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI				ATC: L04AC07		
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				617,17	617,17		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				1851,51	1851,51		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		

m) In § 5390000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5390000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt in aanmerking voor vergoeding indien zij tijdens de eerste behandelingscyclus samen met cisplatine als eerste lijn behandeling wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende met een recurrent en/of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd- halsgebied die een Karnovsky performance heeft van ≥ 80 en bij wie het interval tussen het einde van een eventueel toegediende chemotherapie in het kader van de primaire behandeling voor de niet gemetastaseerde ziekte en de start van de huidige behandeling ≥ 6 maanden is. Vanaf de tweede behandelingscyclus mag de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab worden gecombineerd met carboplatine indien cisplatine niet wordt verdragen. de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab mag na de chemotherapie in monotherapie als onderhoudsbehandeling worden verdergezet voor zover er

m) Au § 5390000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5390000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement de première ligne en combinaison avec le cisplatine pour le traitement d'un bénéficiaire atteint d'un carcinome épidermoïde de la tête ou du cou récidivant et/ou métastasé, ayant un Karnovsky Performance ≥ 80 et chez qui l'intervalle entre la fin d'une chimiothérapie éventuellement administrée dans le cadre du traitement primaire de la maladie non-métastasée et le début du traitement actuel est ≥ 6 mois. Dès le deuxième cycle de traitement, une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab peut être associée au carboplatine en cas d'intolérance au cisplatine. Le traitement par une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab peut être poursuivi en monothérapie comme traitement d'entretien après l'arrêt de la chimiothérapie pour autant que la maladie n'ait pas progressé malgré le traitement.

geen ziekteprogressie is opgetreden onder de behandeling.

Na multidisciplinair oncologisch consult waaraan een radiotherapeut, een medisch oncoloog, een neuskeel- oorarts met bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een maxillo-faciaal chirurg met bijzondere bekwaamheid in de oncologie deelnamen, werd besloten dat een behandeling met een op platina-gebaseerde chemotherapie in combinatie met de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab is aangewezen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de medisch oncoloog die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten

d) Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig : De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt b) vermeld, die daardoor verklaart :

- De elementen die betrekking hebben op de diagnose, het stadium van de tumor en op de toestand van de rechthebbende.

- Er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

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

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

Paragraaf 5480000

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

paragraaf

4230000 INSULINE LISPRO

5060000 RECOMB. INSULINE ASPART/RECOMB. INSULINE ASPART PROTAMINE

6860000 EXENATIDE

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical, un oto-rhino-laryngologiste possédant une qualification particulière en oncologie et un chirurgien maxillo-facial ayant une qualification particulière en oncologie, il a été décidé qu'un traitement par chimiothérapie à base de platine en combinaison avec une spécialité pharmaceutique à base de cetuximab est indiqué.

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en oncologie médical qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

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

- Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, au stade de la tumeur et à l'état du bénéficiaire.

- S'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

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

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

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

Paragraphe 5480000

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

paragraphe

4230000 INSULINE LISPRO

5060000 INSULINE ASPART RECOMB./INSULINE ASPART RECOMB. PROTAMINE

6860000 EXENATIDE

7310000 CANAGLIFLOZINE

7310100 CANAGLIFLOZINE

7420000 ALOGLIPTINE

7420000 LINAGLIPTINE

7420000 SAXAGLIPTINE

7420000 SITAGLIPTINE

7420000 VILDAGLIPTINE
 7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE
 7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE
 7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE
 7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE
 7590000 EMPAGLIFLOZINE
 8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 8360000 DAPAGLIFLOZINE
 8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 9420000 INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE

7420000 VILDAGLIPTINE
 7430000 LINAGLIPTINE + METFORMINE
 7430000 METFORMINE + ALOGLIPTINE
 7430000 METFORMINE + VILDAGLIPTINE
 7430000 SITAGLIPTINE + METFORMINE
 7590000 EMPAGLIFLOZINE
 8160100 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 8160200 EMPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 8360000 DAPAGLIFLOZINE
 8470000 DAPAGLIFLOZINE + METFORMINE
 9420000 INSULINE DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE

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

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

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

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

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

o) Au § 5480000, 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
GALVUS 50 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: A10BH02								
A-97	5812-714 5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14 83,18	102,14 83,18	1,00	2,00
A-97 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111
RYBELSUS 1.5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4869-731 4869-731	30 tabletten, 1,5 mg	30 comprimés, 1,5 mg		97,70 79,13	97,70 79,13	1,00	2,00

A-97 *	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 4 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4869-749	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4869-749				79,13	79,13		
A-97 *	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 9 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-97	4869-756	30 tabletten, 9 mg	30 comprimés, 9 mg		97,70	97,70	1,00	2,00
	4869-756				79,13	79,13		
A-97 *	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0330	3,0330		
A-97 **	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		2,7960	2,7960		
A-97 ***	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

p) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OZEMPIC 0,25 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06					
A-97	3831-138	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
	3831-138				
A-97 *	7724-735	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
A-97 **	7724-735	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
OZEMPIC 0,25 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BJ06					
A-97	4200-572	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
	4200-572				
A-97 *	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
A-97 **	7728-611	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,1667 mg/mL	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,1667 mg/mL		
OZEMPIC 0,5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06					
A-97	4975-371	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg		
	4975-371				
A-97 *	7748-015	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg		
A-97 **	7748-015	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 0,5 mg		

OZEMPIC 0,5 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06	
A-97	3831-153	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
	3831-153				
A-97 *	7724-743	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
A-97 **	7724-743	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
OZEMPIC 0,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06	
A-97	4239-737	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
	4239-737				
A-97 *	7729-197	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
A-97 **	7729-197	1 voorgevulde pen 1,5 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg	1 stylo prérempli 1,5 mL solution injectable, 0,5 mg		
OZEMPIC 1 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06	
A-97	3831-146	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg		
	3831-146				
A-97 *	7724-750	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg		
A-97 **	7724-750	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 1 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 1 mg		
RYBELSUS 14 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06	
A-97	4216-347	30 tabletten, 14 mg	30 comprimés, 14 mg		
	4216-347				
A-97 *	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
A-97 **	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
A-97 ***	7732-803	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
RYBELSUS 14 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06	
A-97	4271-789	30 tabletten, 14 mg	30 comprimés, 14 mg		
	4271-789				
A-97 *	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
A-97 **	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
A-97 ***	7736-739	1 tablet, 14 mg	1 comprimé, 14 mg		
RYBELSUS 3 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06	
A-97	4213-724	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg		
	4213-724				
A-97 *	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
A-97 **	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
A-97 ***	7732-787	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
RYBELSUS 3 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: A10BJ06	
A-97	4271-649	30 tabletten, 3 mg	30 comprimés, 3 mg		
	4271-649				
A-97 *	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
A-97 **	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
A-97 ***	7736-713	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg		
RYBELSUS 7 mg		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10BJ06	

A-97	4216-321 4216-321	30 tabletten, 7 mg	30 comprimés, 7 mg		
A-97 *	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
A-97 **	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
A-97 ***	7732-795	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
RYBELSUS 7 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BJ06					
A-97	4271-771 4271-771	30 tabletten, 7 mg	30 comprimés, 7 mg		
A-97 *	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
A-97 **	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
A-97 ***	7736-721	1 tablet, 7 mg	1 comprimé, 7 mg		
TRULICITY 0,75 mg ELI LILLY BENELUX ATC: A10BJ05					
A-97	3275-971 3275-971	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 1,5 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 1,5 mg/ml		
A-97 *	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 0,75 mg		
A-97 **	7714-900	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 0,75 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 0,75 mg		
TRULICITY 1,5 mg ELI LILLY BENELUX ATC: A10BJ05					
A-97	3275-989 3275-989	4 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 3 mg/ml	4 stylos préremplis 0,5 ml solution injectable, 3 mg/ml		
A-97 *	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		
A-97 **	7714-918	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		
TRULICITY 1,5 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: A10BJ05					
A-97	4235-453 4235-453	4 voorgevulde pennen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	4 stylos préremplis 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		
A-97 *	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		
A-97 **	7728-645	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 1,5 mg	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 1,5 mg		
VICTOZA 6 mg/mL NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ02					
A-97	2652-121 2652-121	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml		
A-97 *	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
A-97 **	0798-108	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL		
XULTOPHY 100 IU/mL / 3,6 mg/mL NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10AE56					
A-97	3340-478 3340-478	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL / 3,6 mg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 IU/mL / 3,6 mg/mL		
A-97 *	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL / 3,6 mg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL / 3,6 mg/mL		
A-97 **	7723-174	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL / 3,6	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 IU/mL / 3,6 mg/mL		

		mg/mL			
--	--	-------	--	--	--

q) In § 5730000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 5730000, 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
USYMRO 45 mg		GEDEON RICHTER			ATC: L04AC05			
B-314	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				1272,59	1272,59		
B-314 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER			ATC: L04AC05			
B-314	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		
B-314 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

r) 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
EVFRAXY 60 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM			ATC: M05BX04			
B-230	4984-431	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
	4984-431				80,67	80,67		
B-230 *	7748-189	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 **	7748-189	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		
JUNOD 60 mg		GEDEON RICHTER			ATC: M05BX04			

B-230	4947-198	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
	4947-198				80,67	80,67		
B-230 *	7748-247	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 **	7748-247	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		

s) In § 6050000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

s) Au § 6050000, 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>		
APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: B01AF02			
	7748-221	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg		56,28	56,28		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

t) In § 6150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

t) Au § 6150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.
 - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van

Paragraphe 6150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
 - Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.
 - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive

evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostaticebehandeling door een arts-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of suspectie van tuberculose-sequellen op de radiografie van de thorax) kan de specialiteit slechts vergoed worden 4 weken na de start van een profylactische behandeling ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, geattesteerd door een arts-specialist in de pneumologie.

In elk van de gevallen dienen de bewijsstukken van de arts-specialist in de pneumologie door de arts-specialist in de reumatologie, of, door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van 8 mg/kg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 12 mg/kg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen per infusie, één keer om de 2 weken toegediend. Bij sterk wisselend lichaamsgewicht moet de dosis herberekend worden vóór elke toediening.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

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

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

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

1. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
2. Zich ertoe te verbinden om de bewijsstukken aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
3. Zich ertoe te verbinden de behandeling te stoppen bij rechthebbenden zonder een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuurmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.
4. Zich ertoe te verbinden om de elementen te vermelden die het mogelijk maken om het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is en de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren verbonden aan het vermelde ziekenhuis.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

u) In § 6150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), la spécialité ne peut être remboursée que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

Dans chacun des cas, les pièces justificatives du médecin spécialiste en pneumologie doivent être tenues par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, à la disposition du médecin-conseil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 8 mg/kg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 12 mg/kg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, par perfusion administrée une fois toutes les 2 semaines. La dose doit être recalculée avant chaque administration en cas de variation consistante du poids corporel.

c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

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

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

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

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

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

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

u) Au § 6150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC07			
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC07			
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA			ATC: L04AC07			
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE			ATC: L04AC07			
B-305 *	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		378,27	378,27		
	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	102,0200	102,0200		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	100,2425	100,2425		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE			ATC: L04AC07			
B-305 *	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		946,24	946,24		
	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	250,7525	250,7525		

ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1892,60	1892,60		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	501,5400	501,5400		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-673	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-681	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-699	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		

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

v) 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
YAXWER 120 mg		GEDEON RICHTER		ATC: M05BX04				
B-279	4947-180	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4947-180				136,99	136,99		
B-279	4947-206	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4947-206				547,96	547,96		
B-279 *	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	146,9875	146,9875		

B-279 **	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	145,2100	145,2100		
----------	----------	---	--	------	----------	----------	--	--

w) In § 6590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6590000, 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
EYLEA 114,3 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
Fb-1 *	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		565,00	398,00		
	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		606,0100	428,9900		
	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		598,9000	421,8800		

x) In § 6660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 6660000, 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
APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: B01AF02				
B-303	5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-615				56,28	56,28		
B-303	5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-623				56,28	56,28		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé péliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: B01AF02				
B-303	5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-631				56,28	56,28		
B-303	5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-649				56,28	56,28		
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé péliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		

B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

y) In § 6790110, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) Au § 6790110, 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
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		67,00	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		78,1300	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,0200	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		134,00	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		149,1500	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		142,0400	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-618	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		268,00	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		291,1900	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		284,0800	227,3100		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		

PRIVIGEN 100 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA02		
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800			
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700			
PRIVIGEN 100 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA02		
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400			
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300			

z) In § 6790120, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) Au § 6790120, 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
HIZENTRA 200 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA01		
	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		67,00	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	78,1300	63,9400			
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL	71,0200	56,8300			
HIZENTRA 200 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA01		
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		134,00	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	149,1500	120,7600			
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL	142,0400	113,6500			
HIZENTRA 200 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA01		
	0752-618	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		268,00	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	291,1900	234,4200			
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL	284,0800	227,3100			
PRIVIGEN 100 mg/mL				CSL BEHRING		ATC: J06BA02		
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing	1 flacon injectable 25 ml		167,50	134,03		

		<i>voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml</i>	<i>solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml</i>					
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

aa) In § 6790130, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) Au § 6790130, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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>		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		

		voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL					
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400			
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800			
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400			
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300			

ab) In § 6790140, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ab) Au § 6790140, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	184,6600	149,1800			
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	177,5500	142,0700			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion		335,00	268,05		

Fa-16 *	0757-906	mg/ml 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	(intraveneuze), 100 mg/ml 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02							
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02							
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml	1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

ac) In § 6790150, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) Au § 6790150, 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
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02							
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03	
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800	
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700	
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02							
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05	
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400	
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300	

		mg/mL	100 mg/mL					
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

ad) In § 6790160, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) Au § 6790160, 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
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING				ATC: J06BA02		
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		

Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

ae) In § 6790200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) Au § 6790200, 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
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA02								
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		

PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02			
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20	
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1427,5100	1143,6400		
Fa-16 **	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		

af) In § 6790300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) Au § 6790300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	184,6600	149,1800			
Fa-16 **	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	177,5500	142,0700			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	362,2100	291,2400			
Fa-16 **	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	355,1000	284,1300			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	717,3100	575,3800			
Fa-16 **	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	710,2000	568,2700			
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING		ATC: J06BA02				
	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing	1 flacon injectable 200 mL	1427,5100	1143,6400			

Fa-16 **	0757-880	voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL 1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL 1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL	1420,4000	1136,5300		
----------	----------	--	---	-----------	-----------	--	--

ag) In § 6790401, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ag) Au § 6790401, 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
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-914	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		167,50	134,03		
	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		184,6600	149,1800		
	0757-914	1 injectieflacon 25 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 25 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		177,5500	142,0700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-906	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		335,00	268,05		
	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		362,2100	291,2400		
	0757-906	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		355,1000	284,1300		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-898	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		670,00	536,10		
	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		717,3100	575,3800		
	0757-898	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		710,2000	568,2700		
PRIVIGEN 100 mg/mL		CSL BEHRING			ATC: J06BA02			
Fa-16 *	0757-880	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/ml		1340,00	1072,20		
	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1427,5100	1143,6400		
	0757-880	1 injectieflacon 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg/mL	1 flacon injectable 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg/mL		1420,4000	1136,5300		

ah) In § 6790402, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ah) Au § 6790402, 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
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-634	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 mg/ml		67,00	53,61		
Fa-17 *	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		78,1300	63,9400		
Fa-17 **	0752-634	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 200 mg/mL		71,0200	56,8300		
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-626	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 200 mg/ml		134,00	107,22		
Fa-17 *	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		149,1500	120,7600		
Fa-17 **	0752-626	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution injectable, 200 mg/mL		142,0400	113,6500		
HIZENTRA 200 mg/mL CSL BEHRING ATC: J06BA01								
	0752-618	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 200 mg/ml		268,00	214,44		
Fa-17 *	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		291,1900	234,4200		
Fa-17 **	0752-618	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 200 mg/mL		284,0800	227,3100		

ai) In § 7090000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ai) Au § 7090000, 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
FYCOMPA 4 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: N03AX22								
A-5	4981-395	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		130,55	130,55	1,00	2,00
	4981-395				109,09	109,09		
A-5 *	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,3839	4,3839		
A-5 **	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,1300	4,1300		
A-5 ***	7748-197	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé péliculé, 4 mg		4,4600	4,4600	0,0357	0,0714

aj) In § 7100000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 7100000, 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
POMALIDOMIDE EUGIA 1 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX06		
A-29 *	7748-254	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		1701,75	1701,75		
	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 2 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX06		
A-29 *	7748-262	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		1701,75	1701,75		
	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 3 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX06		
A-29 *	7748-270	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		1701,75	1701,75		
	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 4 mg			AUROBINDO NV			ATC: L04AX06		
A-29 *	7748-288	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		1701,75	1701,75		
	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

ak) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 7420000, 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
GALVUS 50 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM			ATC: A10BH02		
A-91	5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14	102,14	1,00	2,00
	5812-714				83,18	83,18		
A-91 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-91 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-91 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

al) In § 7530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 7530000, 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
EYLEA 114,3 mg/mL		BAYER		ATC: S01LA05				
	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		565,00	398,00		
Fb-3 *	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		606,0100	428,9900		
Fb-3 **	7748-502	1 voorgevulde spuit 0,184 mL oplossing voor injectie, 114,3 mg/mL	1 seringue préremplie 0,184 mL solution injectable, 114,3 mg/mL		598,9000	421,8800		

am) In § 7750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 7750000, 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
APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: B01AF02				
B-303	5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-615				56,28	56,28		
B-303	5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-623				56,28	56,28		
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: B01AF02				
B-303	5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-631				56,28	56,28		
B-303	5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46	72,46	10,50	15,90
	5812-649				56,28	56,28		
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

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

an) Au § 7840000, 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
USYMRO 45 mg			GEDEON RICHTER		ATC: L04AC05			
B-305	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				1272,59	1272,59		
B-305 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
USYMRO 90 mg			GEDEON RICHTER		ATC: L04AC05			
B-305	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		
B-305 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-305 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

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

ao) 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
YAXWER 120 mg			GEDEON RICHTER		ATC: M05BX04			
B-279	4947-180	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	4947-180				136,99	136,99		
B-279	4947-206	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	4947-206				547,96	547,96		
B-279 *	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-387	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 70 mg/mL	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 70 mg/mL	BioS	145,2100	145,2100		

ap) In § 8240000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ap) Au § 8240000, 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
USYMRO 45 mg			GEDEON RICHTER		ATC: L04AC05			
B-314	4993-077	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-077				1272,59	1272,59		
B-314 *	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-379	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		
USYMRO 90 mg			GEDEON RICHTER		ATC: L04AC05			
B-314	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		
B-314 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-314 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

aq) In § 8320100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aq) Au § 8320100, 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
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
	7721-608	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		6,39	6,39		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

ar) In § 8320200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ar) Au § 8320200, 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
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
	7721-608	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		6,39	6,39		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

as) In § 8320300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

as) Au § 8320300, 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
ROSUVASTATIN KRKA 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
	7721-608	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg		6,39	6,39		
A-45 *	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0825	0,0825		
A-45 **	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0677	0,0677		
A-45 ***	7721-608	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0837	0,0837	0,0100	0,0200

at) In § 8880000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

at) Au § 8880000, 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
USYMRO 90 mg GEDEON RICHTER ATC: L04AC05								
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		

B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

au) In § 9400100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

au) Au § 9400100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
	7746-308	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
	7746-316	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
AVTOZMA 20 mg/mL CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
	7746-324	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		
ROACTEMRA 20 mg/mL ROCHE ATC: L04AC07								
	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		378,27	378,27		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	102,0200	102,0200		
B-305 **	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	100,2425	100,2425		

		mg/mL	mg/mL					
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		946,24	946,24		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	250,7525	250,7525		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1892,60	1892,60		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	501,5400	501,5400		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-681	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-699	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
	7740-673	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		

av) In § 9400200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

av) Au § 9400200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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>		

AVTOZMA 162 mg								
CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA						ATC: L04AC07		
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				617,17	617,17		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				1851,51	1851,51		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg								
ROCHE						ATC: L04AC07		
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				617,17	617,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	163,5500	163,5500		
TYENNE 162 mg								
FRESENIUS KABI						ATC: L04AC07		
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				617,17	617,17		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				1851,51	1851,51		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		

aw) In § 9640000, worden de volgende specialiteiten
ingevoegd:

aw) Au § 9640000, 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
BIKTARVY 200 mg/25 mg/50 mg (Pi-Pharma)								
PI-PHARMA				ATC: J05AR20				
A-20	4981-387	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4981-387				773,38	773,38		
A-20	4981-411	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		858,71	858,71	1,00	2,00
	4981-411				773,38	773,38		

A-20 *	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,5630	27,5630		
A-20 **	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		27,3260	27,3260		
A-20 ***	7748-163	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 25 mg/ 50 mg		28,4345	28,4345	0,0333	0,0667

ax) In § 9820100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ax) Au § 9820100, 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
MYROSOR 10 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4997-417	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-417				40,90	40,90		
A-89 *	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-486	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
MYROSOR 20 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4997-474	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-474				40,90	40,90		
A-89 *	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-494	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
SUEZEN 10 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4997-466	90 filmomhulde tabletten, 10 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-466				40,90	40,90		
A-89 *	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-338	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
SUEZEN 20 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		
A-89	4997-458	90 filmomhulde tabletten, 20 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 20 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-458				40,90	40,90		
A-89 *	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-346	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222
SUEZEN 40 mg/10 mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10BA06		

chapitre: I)

A-89	4997-441	90 filmomhulde tabletten, 40 mg/ 10 mg	90 comprimés pelliculés, 40 mg/ 10 mg	R	54,80	54,80	1,00	2,00
	4997-441				40,90	40,90		
A-89 *	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5607	0,5607		
A-89 **	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,4817	0,4817		
A-89 ***	7748-353	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg	R	0,5459	0,5459	0,0111	0,0222

ay) In § 10040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10040000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met methotrexaat, ofwel zonder methotrexaat in geval van gedocumenteerde intolerantie voor methotrexaat of wanneer een behandeling met methotrexaat niet geschikt is, voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis die onvoldoende onder controle is, bij rechthebbenden van 1 jaar of ouder bij wie de volgende vier voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

1. Onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
2. Nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van ten minste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
3. Aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.
4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Voor de eerste vergoedingsperiode van 3 maanden betekent dit :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten: maximaal 4 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 2 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen

ay) Au § 10040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10040000

a) La spécialité pharmaceutique à base de tocilizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en combinaison avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 1 ans et plus chez lesquels les quatre conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre-indication médicale à l'utilisation d'AINS.
2. Nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednison après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
3. Présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux: simultanément négatifs.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Pour la première période de remboursement de 3 mois, cela représente :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par 162mg de tocilizumab en seringues préremplies : au maximum 4 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 2 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg

(rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuiten tot maximaal 3 maanden na de begindatum van de behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

c) De vergoeding is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een arts-specialist in de reumatologie, of, door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis die, zodoende, tegelijk :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punten a) en b) hierboven, voldaan werd vóór de instelling van de behandeling.
2. Verklaart een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking te houden van de adviserend-arts, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, arts-specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een arts-specialist in de pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2de streepje van punt a) 4 hierboven.
3. De vooropgestelde begindatum van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.
4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

c') Bovendien vermeldt de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen :

1. Attesteert ervaring te hebben met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.
2. Identificeert het centrum waartoe hij/zij behoort.

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

e) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de verlenging van de behandeling dient rekening te houden met een maximale dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen,

chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec 20mg/mL de tocilizumab en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §6150000, vers un traitement avec 162mg de tocilizumab en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration de 162mg de tocilizumab en seringues préremplies jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement avec 20mg/mL de tocilizumab par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant aux points a) et b) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
2. Atteste tenir à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, et le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 4 ci-dessus.
3. Mentionne la date présumée de début du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues pré-remplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants :

1. Atteste être expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.
2. Identifie le centre dont il/elle fait partie.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, 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 3 mois maximum.

e) Le nombre de conditionnements remboursables pour la prolongation du traitement, tiendra compte d'une dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à

of van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).

Het aantal vergoedbare voorgevulde spuiten tocilizumab 162mg voor de verlenging van de behandeling per 12 maanden, bedraagt aldus :

1. Indien de rechthebbende bij aanvang behandeld wordt met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten: maximaal 52 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of maximaal 28 voorgevulde spuiten van 162mg bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

2. Indien de rechthebbende overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000 naar een behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten conform de bepalingen van §10040000: het aantal voorgevulde spuiten van 162mg nodig om de behandeling verder te zetten, aan een dosis van 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30 kg of meer wegen, of van 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten tot maximaal 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 20mg/mL via intraveneuze infusie conform de bepalingen van §6150000.

Het vaststellen van de nodige verpakkingen bij de verlenging van de behandeling moet gebeuren met een combinatie van verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de rechthebbende of voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

f) De toelatingen voor vergoeding kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de reumatologie of door de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die zodoende, tegelijk :

1. Een pediatrische ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte, bevestigt.
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt, en indien het een rechthebbende betreft die overstapt van een vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL conform de bepalingen van §6150000 naar een vergoede behandeling met tocilizumab 162mg in voorgevulde spuiten, de begindatum van de lopende periode van de vergoede behandeling met tocilizumab 20mg/mL.

g) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab is nooit toegelaten.

30kg ou d'une dose de 162mg toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg administrée par voie sous-cutanée (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

Le nombre de seringues préremplies remboursables de tocilizumab 162mg , pour la prolongation du traitement, s'élève, par 12 mois, à :

1. S'il s'agit d'un bénéficiaire traité dès le début par tocilizumab 162mg en seringues préremplies : au maximum 52 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou au maximum 28 seringues préremplies de 162mg chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

2. S'il agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé avec tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse, conformément aux modalités du §61500000, vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues préremplies conformément aux modalités du §10040000 : le nombre de seringues préremplies de 162mg nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, ou de 162mg toutes les 2 semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de la prolongation de l'administration de tocilizumab 162mg en seringues préremplies jusqu'à 12 mois après la date de la prolongation du traitement avec tocilizumab 20mg/mL par administration intraveineuse conformément aux modalités du §6150000.

Les conditionnements nécessaires pour la prolongation du traitement doivent être déterminés au moyen d'une combinaison de conditionnements, qui doit être la moins chère possible pour le bénéficiaire ou pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

f) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.
2. Mentionne la date présumée de la prolongation du traitement avec tocilizumab 162 mg en seringues préremplies, le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, et s'il s'agit d'un bénéficiaire passant d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL conformément aux modalités du §6150000 vers un traitement remboursé par tocilizumab 162mg en seringues préremplies, la date de début de la période en cours de traitement remboursé de tocilizumab 20mg/mL.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

..... kg.

Op/...../..... (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- Het aantal verpakkingen van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de eerste 3 maanden te kunnen verzekeren :

..... (Maximum 4) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

..... (Maximum 2) verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

..... 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§6150000) naar een behandeling met 162mg tocilizumab in voorgevulde spuitjes. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000):/...../......
- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan:/...../......
- Het gewicht van deze rechthebbende :

..... kg.

Op/...../..... (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).

- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen. (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- Het aantal verpakkingen 162 mg tocilizumab 4 spuitjes voor subcutane toediening.

(Het benodigde aantal verpakkingen om de behandeling aan maximaal 162mg eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 3 maanden na de begindatum van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§61500000), - maximum 4 verpakkingen van 162 mg tocilizumab 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 2 verpakkingen van 162 mg tocilizumab x 4 voorgevulde spuitjes bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Ik verbind mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /).

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :

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

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV n°)

..... / / (datum)

..... (stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling:

Formulier met de klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de farmaceutische specialiteit op basis van tocilizumab voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 Februari 2018).

(te bewaren door de aanvragende arts-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend-arts van de betrokken rechthebbende).

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende van 1 jaar en ouder, aan een systemische juveniele idiopathische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van §10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op voorafgaand optimaal gebruik van NSAIDs (niet steroïdale anti-inflammatoire middelen) of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs.
- Voorwaarden met betrekking tot de nood aan een dagelijks systemisch corticosteroïden gebruik van tenminste 0,2 mg/kg/dag prednison equivalent na 3 maanden behandeling teneinde de systemische en/of articulaire symptomen van de ziekte volledig of gedeeltelijk te controleren.
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een bloedwaarde van CRP die hoger is dan de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de vroegere behandeling met NSAIDs werd ingesteld :

- Sinds de / / (datum van het begin). ⁽¹⁾
- In een dosis van mg/dag. ⁽²⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling). ⁽³⁾

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAIDs, gelieve hierbij de elementen ⁽⁹⁾ te vermelden die dit aantonen :

.....

Ik bevestig dat systemische corticosteroïden toegediend worden :

- Sinds / / (datum aanvang). ⁽⁴⁾
- In een dosis van mg/kg/dag of mg/dag. ⁽⁵⁾
- Gedurende weken (duur van de behandeling) ⁽⁶⁾
- Toegediend : ⁽⁷⁾
 - ☐ Oraal.
 - ☐ Intraveneuze bolus.

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde van het gebruikte laboratorium :

- Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek) ⁽¹⁰⁾
- Vastgestelde CRP-waarde : mg/L. ⁽¹¹⁾
- Normale CRP-waarde : mg/L. ⁽¹²⁾

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief.

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of Mantoux-test positief: een eventuele actieve TBC wordt adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een arts-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding noodzakelijk is van een behandeling met deze specialiteit 162mg voor subcutane toediening.

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

:

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening
van de arts)

IV – (Indien van toepassing) :

Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde rechthebbende zich in de volgende situatie bevindt :

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende een adequate tuberculostatica behandeling kreeg :

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling).⁽¹⁹⁾
- Sinds 00/00/0000 (datum van aanvang).⁽²⁰⁾
- Gedurende : 000 weken (duur van de behandeling).⁽²¹⁾

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

||||| (naam)

||||| (voornaam)

1 - ||||| - ||| - ||||| (RIZIV n°)

||| / ||| / ||||| (datum)

||| (stempel)

.....
(handtekening
van de arts)

BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging :

Aanvraagformulier voor de verlenging van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van 162mg tocilizumab voor subcutane toediening voor actieve systemische juveniele idiopathische artritis (§10040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 1 februari 2018).

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

||||| (naam)

||||| (voornaam)

||||| (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de reumatologie of door een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis :

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende 1 jaar of ouder is en reeds vergoeding heeft verkregen voor een behandeling met deze specialiteit gedurende minstens 3 maanden voor een actieve systemische juveniele idiopathische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een pediatrie ACR30 respons vergeleken met de klinische toestand van de rechthebbende vóór de instelling van de behandeling en de afwezigheid van koorts (geen temperatuursmeting van 37,5 °C of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

Op basis hiervan heeft deze rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van deze specialiteit 162mg subcutaan gedurende een periode van 12 maanden.

Ik vraag de vergoeding van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

▮▮ 1) De rechthebbende wordt van bij aanvang behandeld met 162mg tocilizumab, toegediend via subcutane injectie, gedurende een eerste periode van 3 maanden. Ik houd rekening met :

- De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling : ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮.
- Het gewicht van deze rechthebbende :

▮▮▮ kg.
Op ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- Het aantal voorgevulde spuiten van 162 mg voor subcutane toediening om de behandeling gedurende de 12 maanden te kunnen verzekeren :

▮▮ Maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen.

▮▮ 13 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

OF

▮▮ 4 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

▮▮ Maximum 28 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen.

▮▮ 7 verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab.

OF

▮▮ 2 verpakkingen van 12 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab en 1 verpakking van 4 voorgevulde spuiten van 162mg tocilizumab.

▮▮ 2) De rechthebbende stapt over van een vergoede behandeling met 20mg/mL tocilizumab via intraveneuze infusie (§6150000) naar de subcutane toedieningsvorm van 162mg tocilizumab. Ik houd rekening met :

- De begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000): ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮.
- De vooropgestelde begindatum van de behandeling met 162mg tocilizumab subcutaan: ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮.
- Het gewicht van deze rechthebbende :

▮▮▮ kg.
Op ▮▮/▮▮ /▮▮▮▮ (datum waarop de rechthebbende gewogen werd).
- Een dosis van 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of een dosis van 162 mg subcutaan eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30 kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10 kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen).
- Het aantal voorgevulde spuiten 162mg tocilizumab om de behandeling met tocilizumab in totaal 12 maanden te verzekeren, bedraagt :

Voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab voor subcutane toediening.

(Het benodigde aantal voorgevulde spuiten om de behandeling aan maximaal 162mg subcutaan eenmaal per week bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, of aan maximaal 162mg eenmaal per 2 weken bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen (rechthebbenden moeten minstens 10kg wegen als ze deze specialiteit subcutaan krijgen), vanaf de startdatum van de subcutane toediening tot 12 maanden na de begindatum van de verlenging van de intraveneuze behandeling met 20mg/mL tocilizumab (§6150000), te overbruggen - maximum 52 voorgevulde spuiten van 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die 30kg of meer wegen, en maximum 28 voorgevulde spuiten 162 mg tocilizumab bij rechthebbenden die minder dan 30kg wegen).

Daarboven verbind ik mij ertoe, indien nodig, het aantal verpakkingen te herzien in functie van de evolutie van het gewicht van deze rechthebbende en de bewijsstukken die aantonen dat deze rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van tocilizumab met specialiteiten op basis van anakinra en canakinumab nooit is toegestaan.

Indien het een arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrie patiënten met systemische juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen :

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

aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrie reumatologie :

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende :

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

2. Andere elementen die ik terzake acht :

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

III – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie of van de arts-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....
(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§10040000 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 un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que les conditions figurant au point a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le remboursement de l'administration de cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée chez ce bénéficiaire sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du bénéficiaire nécessitant actuellement l'administration de 162mg de tocilizumab (cochez et complétez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un bénéficiaire âgé de 1 ans ou plus, qui présente une arthrite juvénile idiopathique systémique active et qui remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre indication médicale à l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par moi-même et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie.

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée pendant une période de 3 mois.

Je sollicite donc pour ce bénéficiaire le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer les 3 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous :

UU 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début du traitement : UU/UU /UUUU.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
De UU kg (poids du bénéficiaire).
Le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10 kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de conditionnements de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant les 3 premiers mois :

UU (maximum 4) conditionnements de 162 de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg.

UU (maximum 2) conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg.

UU 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000): UU/UU /UUUU.
- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: UU/UU /UUUU.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
De UUU kg (poids du bénéficiaire).
Le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de conditionnements de 162 mg de tocilizumab 4 seringues pour en total 3 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
UUUU conditionnements de 162mg de tocilizumab 4 seringues.

(Le nombre de conditionnements nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 3 mois après la date de début du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000).

(Maximum 4 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 2 conditionnements de 162 mg de tocilizumab x 4 seringues préremplies pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché depuis UUU mois (depuis le UU / UU / UUUU).

au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :

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

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents :

IV – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(cachet)

.....

ANNEXE B : Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :

ANNEXE D: modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement :
 Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de 162mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018).

(à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné).

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

[illegible]

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus est atteint d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée, et remplit simultanément toutes les conditions figurant aux points a) du §10040000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS.
- Conditions relatives à la nécessité d'utiliser des corticoïdes systémiques à une dose quotidienne d'au moins 0,2 mg/kg/jour d'équivalent prednisone après 3 mois de traitement afin de contrôler complètement ou partiellement les symptômes de la maladie sur le plan systémique et/ou articulaire.
- Conditions relatives à la présence d'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé.
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente

J'atteste que les médicaments anti-inflammatoires non-steroidiens administrés antérieurement chez ce bénéficiaire sont les suivants :

..... (AINS) :

- Depuis le / / (date de début). ⁽¹⁾

- À la dose de 162 mg par jour. ⁽²⁾

- Pendant 16 semaines (durée du traitement).

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments ⁽⁹⁾ qui la démontre :

.....

J'atteste que les corticoïdes systémiques ont été administrés :

- Depuis le 11/11/1111 (date de début). ⁽⁴⁾

- À la dose de 162 mg/kg/jour ou 162 mg par jour. ⁽⁵⁾

- Pendant 16 semaines (durée du traitement). ⁽⁶⁾

- Administré par voie ⁽⁷⁾:

☐ Orale.

☐ En bolus IV.

J'atteste qu'un taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé a été observé :

- Le 11/11/1111 (date de l'analyse de laboratoire). ⁽¹⁰⁾

- Valeur de CRP obtenue : 162 mg/L. ⁽¹¹⁾

- Valeur normale de la CRP : 162 mg/L. ⁽¹²⁾

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce bénéficiaire à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

☐ ⁽¹⁷⁾ Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs.

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec cette spécialité 162mg pour administration sous-cutanée.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

IV – (Le cas échéant) :

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

☐ ⁽¹⁸⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif.

☐ J'atteste que ce bénéficiaire a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

- (traitement anti-tuberculeux administré). ⁽¹⁹⁾

- Depuis le 11/11/1111 (date de début). ⁽²⁰⁾

- Durant 16 semaines (durée du traitement). ⁽²¹⁾

☐ Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce bénéficiaire.

☐ Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de 162 mg de tocilizumab pour administration sous-cutanée pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active (§10040000 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 un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

Je soussigné(e), docteur en médecine, spécialiste reconnu(e) en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté(e) dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus âgé de 1 ans ou plus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec cette spécialité pendant au moins 3 mois pour une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une réponse ACR30 pédiatrique par rapport à la situation du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et par l'absence de fièvre (pas de température de 37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

☐ 1) le bénéficiaire est traité dès le début par 162mg de tocilizumab, administré par voie sous-cutanée, pendant une première période de 3 mois. Je tiens compte de :

- La date présumée de début de la prolongation du traitement : ____/____/____.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
De ____ kg (poids du bénéficiaire).
Le ____/____/____ (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).

- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg pour administration par voie sous-cutanée pour assurer le traitement pendant 12 mois :

UU Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, soit :

UU 13 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

OU

UU 4 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

UU Maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg, soit :

UU 7 conditionnements de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

OU

UU 2 conditionnements de 12 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab et 1 conditionnement de 4 seringues préremplies de 162mg de tocilizumab.

UU 2) le bénéficiaire passe d'un traitement remboursé par tocilizumab 20mg/mL en perfusion intraveineuse (§6150000) vers un traitement avec tocilizumab 162mg en seringues pré-remplies. Je tiens compte avec :

- La date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000): UU/UU /UUUU.
- La date présumée de début du traitement par tocilizumab 162mg sous-cutané: UU/UU /UUUU.
- Le poids de ce bénéficiaire est :
De UU kg (poids du bénéficiaire).
Le UU/UU/UUUU (date à laquelle le bénéficiaire a été pesé).
- D'une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg ou une dose de 162 mg sous-cutanée une fois toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30 kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée).
- Le nombre de seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour un total 12 mois de traitement avec tocilizumab, s'élève à :
UUUU seringues pré-remplies de 162mg de tocilizumab.

(Le nombre de seringues pré-remplies nécessaires pour assurer le traitement, à la dose maximale de 162mg sous-cutanée une fois toutes les semaines chez les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30kg ou d'une dose maximale de 162mg sous-cutanée toutes les deux semaines chez les bénéficiaires pesant moins de 30kg (les bénéficiaires doivent avoir un poids minimum de 10kg afin de recevoir cette spécialité par voie sous-cutanée), depuis la date de début de l'administration sous-cutanée jusqu'à 12 mois après la date de début de la prolongation du traitement intraveineux par tocilizumab 20mg/mL (§6150000). (Maximum 52 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires dont le poids est supérieur ou égal à 30 kg, et maximum 28 seringues pré-remplies de 162 mg de tocilizumab pour les bénéficiaires pesant moins de 30 kg)).

Je m'engage à réévaluer le nombre de conditionnements en cas de variation significative du poids du bénéficiaire au cours du temps et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de tocilizumab avec des spécialités à base d' anakinra et de canakinumab n'est jamais autorisé.

Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique :

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique systémique sur base des éléments suivants :

1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2. Autres éléments que j'estime pertinents :

.....
.....

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

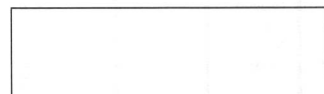
III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

az) In § 10040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) Au § 10040000, 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
AVTOZMA 162 mg CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA ATC: L04AC07								
B-305	4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4926-846				617,17	617,17		
B-305	4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4926-853				1851,51	1851,51		
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		

ROACTEMRA 162 mg		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				617,17	617,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	163,5500	163,5500		
TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				617,17	617,17		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				1851,51	1851,51		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		

ba) In § 10190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ba) Au § 10190000, 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>		
POMALIDOMIDE EUGIA 1 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX06				
	7748-254	14 capsules, hard, 1 mg	14 gélules, 1 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-254	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 2 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX06				
	7748-262	14 capsules, hard, 2 mg	14 gélules, 2 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-262	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 3 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX06				
	7748-270	14 capsules, hard, 3 mg	14 gélules, 3 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-270	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	G	128,8471	128,8471		
POMALIDOMIDE EUGIA 4 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX06				
	7748-288	14 capsules, hard, 4 mg	14 gélules, 4 mg		1701,75	1701,75		
A-29 *	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	129,3550	129,3550		
A-29 **	7748-288	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	G	128,8471	128,8471		

bb) In § 10220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bb) Au § 10220000, 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
APIXABAN KRKA 2,5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: B01AF02		
B-303	5812-615 5812-615	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303	5812-623 5812-623	168 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	168 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-221	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946
APIXABAN KRKA 5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)				ATC: B01AF02		
B-303	5812-631 5812-631	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303	5812-649 5812-649	168 filmomhulde tabletten, 5 mg	168 comprimés pelliculés, 5 mg	G	72,46 56,28	72,46 56,28	10,50	15,90
B-303 *	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3974	0,3974		
B-303 **	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-239	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3976	0,3976	0,0625	0,0946

bc) In § 10620000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bc) Au § 10620000, 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
AVTOZMA 162 mg		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA				ATC: L04AC07		
B-305	4926-846 4926-846	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48 617,17	687,48 617,17	8,50	12,80
B-305	4926-853 4926-853	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49 1851,51	2040,49 1851,51	8,50	12,80
B-305 *	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		

B-305 **	7746-605	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		
ROACTEMRA 162 mg		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305	3160-926	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,9 ml oplossing voor injectie, 162 mg	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,9 ml solution injectable, 162 mg	BioR	687,48	687,48	8,50	12,80
	3160-926				617,17	617,17		
B-305 *	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	165,3275	165,3275		
B-305 **	7709-157	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioR	163,5500	163,5500		
TYENNE 162 mg		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
B-305	4843-033	4 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	4 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	687,48	687,48	8,50	12,80
	4843-033				617,17	617,17		
B-305	4844-064	12 voorgevulde spuiten 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	12 seringues préremplies 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	2040,49	2040,49	8,50	12,80
	4844-064				1851,51	1851,51		
B-305 *	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	164,1425	164,1425		
B-305 **	7740-707	1 voorgevulde spuit 0,9 mL oplossing voor injectie, 180 mg/mL	1 seringue préremplie 0,9 mL solution injectable, 180 mg/mL	BioS	163,5500	163,5500		

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

bd) Au § 10860100, 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
LOKELMA 10 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA		ATC: V03AE10				
A-34	4946-000	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-000				284,98	284,98		
A-34 *	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
LOKELMA 5 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA		ATC: V03AE10				
A-34	4946-018	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-018				284,98	284,98		
A-34 *	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

		gebruik, 5 g	g					
--	--	--------------	---	--	--	--	--	--

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

be) Au § 10860200, 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
LOKELMA 10 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA			ATC: V03AE10			
A-34	4946-000	30 sachets 10 g poeder voor orale suspensie, 10 g	30 sachet-doses 10 g poudre pour suspension buvable, 10 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-000				284,98	284,98		
A-34 *	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-460	1 zakje 10 g suspensie voor oraal gebruik, 10 g	1 sachet 10 g suspension buvable, 10 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667
LOKELMA 5 g (Arega Pharma)		AREGA PHARMA			ATC: V03AE10			
A-34	4946-018	30 sachets 5 g poeder voor orale suspensie, 5 g	30 sachet-doses 5 g poudre pour suspension buvable, 5 g		323,35	323,35	1,00	2,00
	4946-018				284,98	284,98		
A-34 *	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,3063	10,3063		
A-34 **	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,0693	10,0693		
A-34 ***	7748-452	1 zakje 5 g suspensie voor oraal gebruik, 5 g	1 sachet 5 g suspension buvable, 5 g		10,5894	10,5894	0,0333	0,0667

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

Paragraaf 11040000

Opmerking :

Begin 2026 zal er een nieuwe formulering van Rybelsus (orale semaglutide) op de markt worden gebracht. Deze formulering biedt een betere biologische beschikbaarheid dan de oorspronkelijke formulering. Daardoor is er met de nieuwe formulering een lagere sterkte nodig om dezelfde bio-equivalentie met de oude formulering te garanderen. De oorspronkelijke formulering (ovaal tablet) en de nieuwe formulering (rond tablet) worden als volgt met elkaar gelijkgesteld voor de toepassing van de vergoedingsvoorwaarden :

- 3 mg (startdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 1,5 mg (startdosis) van de nieuwe formulering.
- 7 mg (onderhoudsdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 4 mg (onderhoudsdosis) van de nieuwe formulering.
- 14 mg (onderhoudsdosis) van de oorspronkelijke formulering stemt overeen met 9 mg (onderhoudsdosis) van de nieuwe formulering.

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

Paragraphe 11040000

Remarque :

Une nouvelle formulation de Rybelsus (sémaglutide oral) sera commercialisée début 2026. Cette formulation offre une meilleure biodisponibilité par rapport à la formulation initiale. En conséquence, la nouvelle formulation présente un dosage inférieur afin de garantir la bioéquivalence avec l'ancienne formulation. La formulation initiale (comprimé ovale) et la nouvelle formulation (comprimé rond) sont considérées comme équivalentes pour l'application des conditions de remboursement, selon les correspondances suivantes :

- 3 mg (dose initiale) de la formulation initiale correspond à 1,5 mg (dose initiale) de la nouvelle formulation.
- 7 mg (dose d'entretien) de la formulation initiale correspond à 4 mg (dose d'entretien) de la nouvelle formulation.
- 14 mg (dose d'entretien) de la formulation initiale correspond à 9 mg (dose d'entretien) de la nouvelle formulation.

a) De farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide, ingeschreven in de huidige paragraaf, wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een rechthebbende die aan alle volgende criteria voldoet :

- Diabetes type 2 rechthebbende die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd is ($HbA1c > 7,5\%$) na behandeling gedurende tenminste 3 maanden met één of meer antidiabetica waaronder metformine.

- EN op het moment van de eerste aanvraag een verhoogde body mass index heeft van $> \text{ of } = 30 \text{ kg/m}^2$.

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

- Metformine.
- Metformine en een hypoglycemiserend sulfamide.
- Metformine en een glinide.
- Metformine en een glitazone.
- Metformine en een basaal insuline.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden 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 5480000 vóór de 01.10.2025 en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) van deze paragraaf voldeed, kan de voortzetting van de vergoedbare behandeling toegekend worden, volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt c). Deze overgangsmaatregel is geldig voor een periode van 4 maanden, namelijk tot 31.01.2026.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 14 mg per dag voor de oorspronkelijke formulering (ovale tablet) en een maximale dosering van 9 mg per dag voor de nieuwe formulering (ronde tablet).

c) Eerste aanvraag :

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

d) Aanvraag tot verlenging :

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

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

f) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van semaglutide met een ander incretinomimetisch (A-92), een gliptine (A-91, A-110), of een gliflozine (A-113, A-114) is nooit toegestaan.

a) La spécialité pharmaceutique à base de semaglutide, inscrite dans le présent paragraphe, est remboursée en catégorie A si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire répondant à tous les critères suivants :

- Bénéficiaire atteint de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande est insuffisamment contrôlé ($HbA1c > 7,5\%$) après un traitement d'au moins 3 mois au moyen d'au moins un antidiabétique dont la metformine.

- ET au moment de la première demande le bénéficiaire présente un index de masse corporelle $> \text{ ou } = 30 \text{ kg/m}^2$.

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

- Metformine.
- Metformine et un sulfamidé hypoglycémiant.
- Metformine et un glinide.
- Metformine et une glitazone.
- Metformine et une insuline basale.

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 bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire du paragraphe 5480000 avant le 01.10.2025, 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 c). Cette mesure transitoire est valable pour une durée de 4 mois, c'est-à-dire jusqu'au 31.01.2026.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour par jour pour les formulations initiales (comprimé ovale) et d'une posologie maximale de 9 mg par jour (nouvelle formulation - comprimé rond).

c) Première demande :

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

d) Demande de prolongation :

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

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

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de semaglutide avec un autre incretinomimétique (A-92), une gliptine (A-91, A-110), ou une gliflozine (A-113, A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van semaglutide oraal toegediend (§11040000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

☐ Metformine en een basaal insuline.

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

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

☐ Aanvraag tot vergoeding volgend op een toelating volgens de §5480000 :

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds een vergoeding voor deze specialiteit heeft ontvangen op basis van de paragraaf 5480000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit krijgt met een maximaal aantal vergoedbare verpakkingen, rekening houdend met een maximale posologie van 14 mg per dag (oorspronkelijke formulering - ovale tabletten) of 9 mg per dag (nieuwe formulering - ronde tabletten), voor een nieuwe periode van 12 maanden om de vergoedbare behandeling voort te zetten.

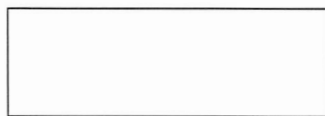
III - Identificatie van de arts vermeldt in punt II hierboven :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Eléments à attester par le médecin :

☐ Première demande :

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

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

ET

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

ET

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

ET

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

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

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement d'un nombre maximal de conditionnements en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour (formulation initiale - comprimé ovale) ou 9 mg par jour (nouvelle formulation - comprimé rond) de cette spécialité pendant une période de 12 mois.

II Demande de prolongation :

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

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

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour (formulation initiale - comprimé ovale) ou 9 mg par jour (nouvelle formulation - comprimé rond).

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

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

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

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

II Demande de remboursement suivant un accord dans le § 5480000 :

Je soussigné, docteur en médecine, atteste que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu un remboursement pour cette spécialité sur base du paragraphe 5480000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

De ce fait, ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pendant une nouvelle période de 12 mois, pour un nombre maximal de conditionnements, en tenant compte d'une posologie maximale de 14 mg par jour (formulation initiale - comprimé ovale) ou 9 mg par jour (nouvelle formulation - comprimé rond) afin de poursuivre le traitement remboursable.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

bg) In § 11040000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bg) Au § 11040000, 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
RYBELSUS 1.5 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4869-731 4869-731	30 tabletten, 1,5 mg	30 comprimés, 1,5 mg		97,70 79,13	97,70 79,13	1,00	2,00
A-92 *	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-296	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 4 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4869-749 4869-749	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg		97,70 79,13	97,70 79,13	1,00	2,00
A-92 *	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-304	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667
RYBELSUS 9 mg NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06								
A-92	4869-756 4869-756	30 tabletten, 9 mg	30 comprimés, 9 mg		97,70 79,13	97,70 79,13	1,00	2,00
A-92 *	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0330	3,0330		
A-92 **	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		2,7960	2,7960		
A-92 ***	7748-312	1 tablet, 9 mg	1 comprimé, 9 mg		3,0676	3,0676	0,0333	0,0667

bh) In § 11050000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11050000

Deze paragraaf 11050000 van hoofdstuk IV werd geschrapt. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen machtigingen voor deze paragraaf, die afgeleverd zijn vóór het in werking treden van dit besluit op 01.02.2026, hun geldigheid bewaren volgens de bepalingen vermeld op deze machtigingen, namelijk maximaal tot en met 31.07.2026.

bh) Au § 11050000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11050000

Le paragraphe 11050000 a été supprimé du chapitre IV. A titre transitoire, les autorisations de ce paragraphe, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation au 01.02.2026, peuvent conserver leur validité conformément aux dispositions énoncées dans ces autorisations, c'est-à-dire jusqu'au maximum 31.07.2026.

bi) In § 11050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bi) Au § 11050000, 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
EFLUELDA (vaccin 2024-2025)		SANOFI BELGIUM			ATC: J07BB02			
B-201	4782-058	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4782-058				20,06	20,06		
B-201 *	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		
EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)		SANOFI BELGIUM			ATC: J07BB02			
B-201	4891-487	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4891-487				20,06	20,06		
B-201 *	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		

bj) In § 11270000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bj) Au § 11270000, 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
USYMRO 90 mg		GEDEON RICHTER			ATC: L04AC05			
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		
B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

bk) In § 12480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

bk) Au § 12480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 12480000

Paragraphe 12480000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en waarvoor de behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een versterkt influenzavaccin noodzakelijk acht.

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, et pour qui le médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, estime que l'administration d'un vaccin renforcé contre la grippe est nécessaire.

b) De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

b) Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle

saison grippale.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

d) De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

e) Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van verschillende griepvaccins is nooit toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

c) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

d) Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

e) Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

f) Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n'est jamais autorisé au cours de la même saison.

bl) In § 12480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bl) Au § 12480000, 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
EFLUELDA (vaccin 2024-2025)			SANOFI BELGIUM			ATC: J07BB02		
B-201	4782-058	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4782-058				20,06	20,06		
B-201 *	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7732-829	1 injectiespuit, 60 µg/stam	1 seringue, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		
EFLUELDA (vaccin 2025 - 2026)			SANOFI BELGIUM			ATC: J07BB02		
B-201	4891-487	1 doses suspensie voor injectie, 60 µg/stam	1 doses suspension injectable, 60 µg/souche		30,87	30,87	4,71	7,92
	4891-487				20,06	20,06		
B-201 *	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		25,8900	25,8900		
B-201 **	7746-175	1 voorgevulde spuit, 60 µg/stam	1 seringue préremplie, 60 µg/souche		21,2600	21,2600		

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

bm) Au § 12650000, 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

GALVUS 50 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: A10BH02				
A-97	5812-714 5812-714	180 tabletten, 50 mg	180 comprimés, 50 mg		102,14 83,18	102,14 83,18	1,00	2,00
A-97 *	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5293	0,5293		
A-97 **	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,4898	0,4898		
A-97 ***	7748-205	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg		0,5359	0,5359	0,0056	0,0111

bn) In § 12760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bn) Au § 12760000, 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
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC07				
	7746-308	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7746-308	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC07				
	7746-316	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7746-316	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
AVTOZMA 20 mg/mL		CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM BVBA		ATC: L04AC07				
	7746-324	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7746-324	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
	0794-834	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		378,27	378,27		
B-305 *	0794-834	1 injectieflacon 4 mL oplossing	1 flacon injectable 4 mL solution	BioR	102,0200	102,0200		

B-305 **	0794-834	voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	100,2425	100,2425		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305 *	0794-842	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		946,24	946,24		
B-305 *	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	252,5300	252,5300		
B-305 **	0794-842	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	250,7525	250,7525		
ROACTEMRA 20 mg/mL		ROCHE		ATC: L04AC07				
B-305 *	0794-859	4 injectieflacons 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	4 flacons injectables 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1892,60	1892,60		
B-305 *	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	503,3175	503,3175		
B-305 **	0794-859	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL	BioR	501,5400	501,5400		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		94,59	94,59		
B-305 *	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	107,3800	107,3800		
B-305 **	7740-673	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	100,2700	100,2700		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		236,57	236,57		
B-305 *	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	257,8700	257,8700		
B-305 **	7740-681	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	250,7600	250,7600		
TYENNE 20 mg/mL		FRESENIUS KABI		ATC: L04AC07				
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution à diluer pour perfusion, 20 mg/mL		473,14	473,14		
B-305 *	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	508,6400	508,6400		
B-305 **	7740-699	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	BioS	501,5300	501,5300		

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

bo) Au § 12840000, 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		
EVFRAXY 60 mg/mL		BIOCON BIOLOGICS BELGIUM				ATC: M05BX04		
B-230	4984-431	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
	4984-431				80,67	80,67		
B-230 *	7748-189	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 **	7748-189	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		
JUNOD 60 mg		GEDEON RICHTER				ATC: M05BX04		
B-230	4947-198	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
	4947-198				80,67	80,67		
B-230 *	7748-247	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 **	7748-247	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		

bp) In § 12890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12890000

a) De farmaceutische specialiteit voor subcutane toediening op basis van natalizumab, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in monotherapie bij een volwassen rechthebbende die lijdt aan relapsing multiple sclerose en als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden :

1. De rechthebbende werd reeds minstens 24 weken behandeld met een specialiteit op basis van natalizumab (SC of IV), vergoed op basis van de voorwaarden zoals vermeld in §4410000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij dit besluit, en deze behandeling is werkzaam.
2. De rechthebbende heeft eerder ten minste 6 doses natalizumab goed verdragen, in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van deze specialiteit zijn vermeld.
3. De rechthebbende is niet immunogecompromiteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen.
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS.
5. De rechthebbende ondergaat een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's :

- Voor JCV negatieve rechthebbenden: 1x per jaar met gadolinium.

- Voor JCV positieve rechthebbenden: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden én 1 keer per jaar met gadolinium.

De 'anti-JCV antibody test' wordt aangeboden door de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf.

bp) Au § 12890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12890000

a) La spécialité pharmaceutique destinée pour administration sous-cutanée à base de natalizumab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie chez un bénéficiaire adulte souffrant de sclérose en plaques de la forme relapsing et les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le §4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté, et ce traitement s'est montré efficace.
2. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.
3. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
5. Le bénéficiaire a un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1x par an avec gadolinium.

- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

L'anti-JCV antibody test' est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.

b) Le remboursement peut seulement être accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe.

c) De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot 300 mg natalizumab om de 4 weken.

d) De machtigingen voor vergoeding mogen afgeleverd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 52 weken, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen. De aanvraag tot vergoeding dient volledig ingevuld en ondertekend door een arts-specialist vermeld onder punt b), verantwoordelijk voor de behandeling, die daardoor verklaart :

- Dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven.

- Dat de behandeling werkzaam is.

- Dat de rechthebbende geen bekende maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom en er bij deze rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

- Te weten verantwoordelijk te zijn voor de toepassing van de bepalingen uit de SKP die verband houden met de toediening van deze specialiteit buiten een klinische omgeving.

- Te weten dat de eerste 2 zelftoedieningen (elk bestaande uit twee injecties) toegediend via de subcutane toedieningsweg dienen te gebeuren onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- De rechthebbende te hebben geïnformeerd over de richtlijnen aan de hand van de checklist, die voorafgaand aan elke toediening door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende in geval van zelftoediening.

- Zich ertoe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

- De bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende (incl. loopafstand met/zonder rust en met/zonder hulp) ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de arts-specialist hierboven vermeld, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is tot 13 vergoedbare verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten van de specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een maximale periode van 52 weken.

f) Stopping rule : De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

g) Gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab met een farmaceutische specialiteit op basis van fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of een andere immunomodulerende therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

c) La posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg de natalizumab toutes les 4 semaines.

d) autorisations de remboursement peuvent être délivrées pour des périodes renouvelables de 52 semaines maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe. Cette demande de remboursement doit être signée et dûment complétée par un médecin spécialiste mentionné au point b), responsable du traitement, qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

- Que le traitement est efficace.

- Que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané) et ce bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).

- Se savoir responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier.

- Savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.

- Avoir informé le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.

- S'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par une spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.

- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve (y inclus le périmètre de marche avec/sans repos et avec/sans aide) relatifs à la situation du bénéficiaire.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité à un maximum de 13 conditionnements remboursables de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pour une période maximale de 52 semaines.

f) Stopping rule : Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

g) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab avec une spécialité pharmaceutique à base de fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, l'acétate de glatirame, teriflunomide, dimethyl fumarate, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van het aanvraagformulier

Formulier voor aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg (§12890000 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)

Ik ontvang van de vergunninghouder van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen :

- De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP).
- Informatie voor artsen over de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab.
- Herinneringskaart voor patiënten (met waarschuwingen).

Ik bevestig te weten dat de eerste 2 zelftoedieningen (elk bestaande uit twee injecties) toegediend via de subcutane toedieningsweg dienen te gebeuren onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Ik informeer de rechthebbende over de richtlijnen aan de hand van de checklist, die voorafgaand aan elke toediening door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg wordt nagekeken, of door de rechthebbende in geval van zelftoediening.

- Ik bevestig dat de rechthebbende geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom).
- Ik bevestig dat de rechthebbende niet immunogecompromiteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft.
- Ik bevestig dat er bij de rechthebbende geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
- Ik bevestig dat ik de rechthebbende over de risico's en de voordelen van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab therapie heb gesproken en dat de rechthebbende een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de rechthebbende geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling.
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Ik bevestig dat de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab niet in combinatie met fingolimod, alemtuzumab, bèta-interferon, peginterferon-bèta, glatirameer acetaat, teriflunomide, dimethylfumaraat, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, een geneesmiddel met dezelfde vergoedingscriteria als één van voornoemde behandelingen, overeenkomstig de geldende reglementering of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.
- Ik weet dat de maximaal vergoedbare dosering beperkt is tot 300 mg om de 4 weken.
- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat de rechthebbende zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend-arts.
- Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze rechthebbende de vergoeding van 13 verpakkingen (max. 13) van 2 voorgevulde spuiten van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab 150 mg voor een periode van maximum 52 weken.

IV – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :

_____ (Naam)

_____ (Voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (Datum)

_____ (Stempel)

..... (Handtekening van de arts)

BIJLAGE B :

Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de farmaceutische specialiteit op basis van natalizumab (§ 12890000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018).

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn :

- Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.
- Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co-onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose.
- Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of tenminste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab 150 mg (§ 12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

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

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

_____ (N° d'affiliation)

II – Éléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- ☐ Neurologie.
- ☐ Neuropsychiatrie.

Certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018.

III – Situation du bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour un traitement par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (cocher les cases appropriées) :

- J'atteste les éléments suivants :

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Thompson et al., Lancet Neurol. 2017 [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(17\)30470-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(17)30470-2/fulltext)) et a déjà été traité durant au moins 24 semaines avec une spécialité à base de natalizumab (SC ou IV), remboursée sur base des conditions telles que mentionnées dans le § 4410000 du chapitre IV de la liste jointe à cet arrêté.
3. Le bénéficiaire a au préalable bien toléré au moins 6 doses de natalizumab, en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.
4. L'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplasiques.
5. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.
Score EDSS du bénéficiaire =
Date du dernier score EDSS : le / /

6. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres.

Avec repos ☐ sans repos ☐.

Avec aide ☐ sans aide ☐.

- Je certifie que le bénéficiaire bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale :

- Pour les bénéficiaires JCV négatif : 1 fois par an avec gadolinium.
- Pour les bénéficiaires JCV positif : 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

Date de la dernière IRM : / / .

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les bénéficiaires présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab est positif).

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab a été démontrée et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.
- J'atteste savoir que je suis responsable de l'application des dispositions du RCP relatives à l'administration de cette spécialité en dehors du cadre hospitalier :

J'ai reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab un dossier d'informations destinées aux médecins, contenant les éléments suivants :

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Information pour les médecins concernant la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab.
- Carte-patient de mise en garde.

- J'atteste savoir que l'auto-administration des deux premières doses par voie sous-cutanée (deux injections pour chacune) doit être faite sous la surveillance d'un professionnel de santé.
- J'informe le bénéficiaire des directives basées sur la liste de contrôle pré-administration, à vérifier par le professionnel de santé avant chaque administration, ou par le bénéficiaire en cas d'auto-administration.
- J'atteste que le bénéficiaire n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).
- J'atteste que l'immunité du bénéficiaire n'est pas compromise ou que le bénéficiaire ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste.
- J'atteste que le bénéficiaire ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
- J'atteste que j'ai discuté avec le bénéficiaire des risques et des bénéfices de la thérapie avec la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab et que le bénéficiaire a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab, le jour où un tel registre existera.
- J'atteste que la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab ne sera pas prescrite en association avec une spécialité à base de fingolimod, alemtuzumab, bêta-interféron, peginterféron-bêta, l'acétate de glatiramère, tériflunomide, diméthyl fumarate, ozanimod, ponésimod, ocrélizumab, cladribine, ublituximab, ofatumumab, un médicament avec des critères de remboursement similaires à un des médicaments susnommés, conformément à la réglementation en vigueur ; ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à 300 mg toutes les 4 semaines.
- Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

- Sur base de ces éléments, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13) de 2 seringues préremplies de la spécialité à base de natalizumab 150 mg pendant une période de maximum 52 semaines.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

(Nom)

(Prénom)

- - (N° INAMI)

/ / (Date)



(Cachet)

.....

(Signature du médecin)

ANNEXE B :

Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en terme d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de natalizumab (§12890000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1 février 2018).

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus :

- Neurologue ou neuropsychiatre.
- Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.
- Le médecin consacre 50 % de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

bq) In § 13120000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 13120000

a) De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden vanaf de leeftijd van 65 jaar, en waarvoor de behandelende arts, op basis van de meest recente nationale aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad, de toediening van een influenzavaccin met adjuvans noodzakelijk acht.

b) De vergoeding is toegestaan voor een verpakking per nieuw griepseizoen.

c) De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de voorschrijver op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

d) De entstof komt eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden indien ze wordt afgeleverd in een open officina voor vaccinatie van de rechthebbende voor het griepseizoen en de aflevering van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt geregistreerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechthebbende.

e) Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

f) De gelijktijdige vergoedbaarheid van verschillende griepvaccins is nooit

bq) Au § 13120000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 13120000

a) Le vaccin fait l'objet d'un remboursement chez les bénéficiaires de 65 ans et plus, pour qui le médecin traitant, sur base des recommandations nationales du Conseil Supérieur de la Santé les plus récentes, estime que l'administration d'un vaccin avec adjuvant contre la grippe est nécessaire.

b) Le remboursement est permis pour un conditionnement par nouvelle saison grippale.

c) Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le prescripteur appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

d) Le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

e) Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

f) Le remboursement simultané de différents vaccins antigrippaux n'est

toegestaan tijdens hetzelfde seizoen.

jamais autorisé au cours de la même saison.

br) In § 13130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

br) Au § 13130000, 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
LIVMARLI 9,5 mg/mL MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL BV ATC: A05AX04								
	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL		23823,00	23823,00		
A-147 *	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25259,4900	25259,4900		
A-147 **	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25252,3800	25252,3800		

bs) In § 13530000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bs) Au § 13530000, 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
USYMRO 90 mg GEDEON RICHTER ATC: L04AC05								
B-248	4993-069	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1405,91	1405,91	8,50	12,80
	4993-069				1272,59	1272,59		
B-248 *	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1356,0600	1356,0600		
B-248 **	7748-361	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL	BioS	1348,9500	1348,9500		

bt) Er wordt een § 13650000 toegevoegd, luidende:

bt) Il est inséré un § 13650000 rédigé comme suit:

Paragraaf 13650000

Paragraphe 13650000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van alitretinoïne, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van ernstig chronisch handeczeem bij volwassen rechthebbende die tegelijkertijd aan volgende voorwaarden voldoet :

a) La spécialité pharmaceutique à base d'alitretinoïne, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains chez des bénéficiaires adultes répondant simultanément aux conditions suivantes :

1. Rechthebbenden is > of = 18 jaar oud.

1. Être âgé de 18 ans ou plus.

2. Rechthebbenden lijdt aan chronisch handeczeem, gedefinieerd als het ontbreken van genezing of significante verbetering binnen de drie maanden na de initiële diagnose, of door het optreden van minstens twee hervallen binnen een periode van twaalf maanden.

3. Voldoen aan de criteria van de Physician Global Assessment (PGA – globale beoordeling door de arts) waarmee ernstig handeczeem kan worden vastgesteld, namelijk :

- De aanwezigheid van minstens één van de volgende symptomen met een matige tot ernstige intensiteit: erytheem, schilfering of hyperkeratose/lichenificatie.
- De aanwezigheid van minstens één van de volgende symptomen met een ernstige intensiteit : blaasjes, oedeem, kloven of jeuk/pijn.

4. Rechthebbenden lijden aan ernstig chronisch handeczeem zoals gedefinieerd in punt 3, dat aanhoudt ondanks het vermijden van uitlokkende factoren en een adequate lokale behandeling met corticosteroiden gedurende minstens drie maanden in de twaalf maanden voorafgaand aan de vergoedingsaanvraag, of moeten een bewezen intolerantie of een gedocumenteerde contra-indicatie voor deze lokale behandelingen aantonen.

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de dermatologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de aanbevelingen in de samenvatting van de productkenmerken (SKP), namelijk :

- Een dosis van 30 mg eenmaal per dag.
- Een dosis van 10 mg eenmaal per dag bij rechthebbenden met een bewezen intolerantie voor de hogere dosis van 30 mg.

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

- Verklaart dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven is voldaan vóór de aanvang van de behandeling.
- Verklaart over de bewijsstukken te beschikken dat aan de criteria betreffende de ernst van het eczeem, het vermijden van uitlokkende factoren en het voorafgaand gebruik van topische behandelingen is voldaan bij de betrokken rechthebbende.
- Zich ertoe verbindt de behandeling stop te zetten indien de rechthebbende na 12 weken behandeling nog steeds aan een ernstige vorm van de aandoening lijdt;
- Zich ertoe te verbinden de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts te houden die bevestigen dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt.

e) Op basis van dit formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 weken.

f) De machtiging tot vergoeding van de betrokken specialiteit kan enkel verlengd hernieuwd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 weken, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig worden ingevuld door de arts-specialist in de dermatologie, die bevestigt dat de hernieuwing van de aanvraag tot terugbetaling slechts kan worden aanvaard in een van de volgende gevallen :

2. Être atteint d'un eczéma chronique des mains, défini comme une absence de guérison ou d'amélioration notable dans les trois mois suivant le diagnostic initial, ou par la survenue d'au moins deux récurrences au cours d'une période de douze mois.

3. Remplir les critères de la Physician Global Assessment (PGA – évaluation globale par le médecin) permettant de qualifier l'eczéma des mains de sévère, à savoir :

- La présence d'au moins un des symptômes suivants de manière modérée à sévère : érythème, squames, ou hyperkératose/lichénification.
- La présence d'au moins un symptôme parmi les suivants, avec une intensité sévère : vésicules, œdème, fissures ou prurit/douleur.

4. Présenter un eczéma chronique sévère des mains tel que défini au point 3, persistant malgré l'évitement des facteurs déclenchants et l'administration d'un traitement topique approprié à base de corticostéroïdes pendant au moins trois mois au cours des douze derniers mois précédant la demande de remboursement, ou justifier d'une intolérance avérée ou d'une contre-indication documentée à ces traitements topiques.

b) La demande de remboursement de cette spécialité pharmaceutique doit être introduite par un médecin spécialiste en dermatologie responsable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), à savoir :

- D'une dose de 30 mg administrée une fois par jour.
- D'une dose de 10 mg administrée une fois par jour chez les bénéficiaires présentant une intolérance avérée à la dose plus élevée de 30 mg.

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

- Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement.
- Déclare disposer des éléments justificatifs prouvant que les critères relatifs à la sévérité de l'eczéma, à l'évitement des facteurs déclenchants et à l'utilisation préalable de traitements topiques ont été respectés chez le bénéficiaire avant l'initiation du traitement.
- S'engage à interrompre le traitement si le bénéficiaire présente toujours une forme sévère de la maladie après 12 semaines de traitement.
- S'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant que le bénéficiaire concerné se trouve bien dans la situation déclarée.

e) Sur base de ce formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 semaines sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être correctement complétée et signée par le médecin spécialiste en dermatologie qui confirme que le renouvellement de la demande de remboursement ne peut être accepté que dans l'un des cas suivants :

- De adviserend arts levert hiertoe aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 weken.

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

[illegible]

- ☐ Le bénéficiaire ne présente plus d'eczéma après une première période de traitement de 12 semaines.
- ☐ Le bénéficiaire était exempt d'eczéma dans les 24 semaines suivant un traitement antérieur, dans le respect des conditions mentionnées au point 4 du §13650000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal du 1er février 2018 (Le bénéficiaire atteint d'eczéma chronique sévère des mains, malgré l'évitement des facteurs déclenchants et un traitement adéquat par corticostéroïdes topiques pendant au moins 3 mois au cours des 12 derniers mois précédant la demande de remboursement, ou en cas d'intolérance avérée ou de contre-indication documentée aux traitements topiques).
- ☐ Le bénéficiaire était exempt d'eczéma dans les 24 semaines suivant un traitement antérieur, dans le respect des conditions mentionnées point 4 du §13650000 du chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal du 1er février 2018, mais n'est toujours pas exempt d'eczéma après une période de 12 semaines de retraitement.

Je sollicite dès lors pour ce bénéficiaire le remboursement du nombre maximal de conditionnements tient compte :

- ☐ D'une dose de 30 mg administrée une fois par jour.
- ☐ D'une dose de 10 mg administrée une fois par jour (intolérance avérée à la dose plus élevée de 30 mg).

Pour assurer la prolongation du traitement pour une période maximale de 12 semaines.

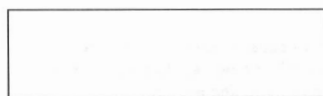
III – Identification du médecin-spécialiste en dermatologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (N° INAMI)

____ / ____ / ____ (Date)



(Cachet)

.....

(Signature du médecin)

bu) In § 13650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bu) Au § 13650000, 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
ALITRETINOIN ORIFARM 10 mg ORIFARM HEALTHCARE BV ATC: D11AH04								
B-394	5812-599	30 capsules, zacht, 10 mg	30 capsules molles, 10 mg	G	207,18	207,18	8,50	12,80
	5812-599				179,00	179,00		
B-394 *	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,5617	6,5617		
B-394 **	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,3247	6,3247		
B-394 ***	7748-130	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	6,7169	6,7169	0,2833	0,4267
ALITRETINOIN ORIFARM 30 mg ORIFARM HEALTHCARE BV ATC: D11AH04								
B-394	5812-607	30 capsules, zacht, 30 mg	30 capsules molles, 30 mg	G	238,86	238,86	8,50	12,80
	5812-607				207,90	207,90		
B-394 *	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,5827	7,5827		

B-394 **	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,3457	7,3457		
B-394 ***	7748-148	1 capsule, zacht, 30 mg	1 capsule molle, 30 mg	G	7,7730	7,7730	0,2833	0,4267

OF

- ☐ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit noodzakelijk is gedurende 1 maand.

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

- ☐ Het betreft een aanvraag tot het opnieuw toekennen van vergoeding :

Ik ondertekende, arts in de geneeskunde, verklaar dat de rechthebbende reeds vergoed werd via de bepalingen onder punt a) van §13660000 en :

- ☐ Gediagnostiseerd is met gewone scabiës of scabiës crustosa.

OF

- ☐ Een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit opnieuw noodzakelijk is gedurende 1 maand.

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

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

| (Naam)

| (Voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | | - | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (Datum)

© 2004 Blackwell Publishing Ltd
Journal of Internal Medicine 255: 105–112

(Stempel)

(Handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande
Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine au \$13660000 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1er février 2018.

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

_____ (Nom)

| (Prénom)

| (Numéro d'affiliation)

II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :

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

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est,

- ☐ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

- ☐ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

- ☐ **Il s'agit d'une demande de poursuite de remboursement.**

Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement selon point a) du §13660000 et est :

- ☐ Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

OU

- ☐ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est de nouveau nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

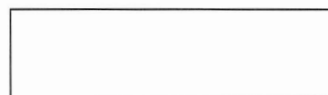
III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :

_____ (Nom)

_____ (Prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (Date)



(Cachet)

..... (Signature du médecin)

bw) In § 13660000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bw) Au § 13660000, 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
IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: P02CF01								
B-390	5812-722	4 tabletten, 3 mg	4 comprimés, 3 mg	G	27,11	27,11	4,19	7,04
	5812-722				16,80	16,80		
B-390 *	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,4200	5,4200		
B-390 **	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	4,4525	4,4525		

B-390 ***	7748-213	1 tablet, 3 mg	1 comprimé, 3 mg	G	5,3610	5,3610	1,0475	1,7600
-----------	----------	----------------	------------------	---	--------	--------	--------	--------

bx) Er wordt een § 13670000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13670000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van maralixibat chloride wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden 3 maanden of ouder die lijden aan progressieve familiale intrahepatische cholestase (PFIC) en geen levertransplantatie hebben ondergaan.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts gespecialiseerd in de pediatrie hepatologie verbonden aan een universitair centrum met erkende expertise in leverziekten bij kinderen (Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Universitair Ziekenhuis Saint-Luc (Brussel).
- OF Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- OF Universitair Ziekenhuis Gent.
- OF Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering volgens de bepalingen in de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).

d) De behandeling moet worden toegediend en indien nodig, stopgezet zoals aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP) van deze specialiteit.

e) De behandelende arts verbindt zich ertoe na 3 maanden een eerste klinische evaluatie uit te voeren met het oog op een aanpassing van de dosis. Daarna moet de klinische beoordeling van de toestand van de rechthebbende om de 6 maanden worden uitgevoerd.

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

- Dat aan alle voorwaarden vermeld in punt a) is voldaan.
- Zich ertoe te verbinden de in de punten b), c), d) en g) omschreven voorwaarden in acht te nemen.
- Zich ertoe te verbinden een medisch verslag met een chronologische beschrijving van de aandoening ter beschikking van de adviserend-arts te houden.
- 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.
- Zich ertoe te verbinden mee te werken aan de registratie en verzameling van gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende die met deze farmaceutische specialiteit is behandeld, wanneer een dergelijk register bestaat.

g) De vergoeding van de specialiteit op basis van maralixibat chloride stopt indien er geen afdoende respons is, gedefinieerd als een verbetering in ten minste 2 van de 3 PFIC-eindpunten :

- Daling van de serum galzuurspiegels.
- Verbetering van de pruritus respons.
- Verbetering van de biochemische leverfunctieparameters.

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

bx) Il est inséré un § 13670000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13670000

a) La spécialité pharmaceutique à base de maralixibat chloride fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires âgés de 3 mois ou plus qui souffrent de cholestase intrahépatique familiale progressive (PFIC) et qui n'ont pas subi une transplantation hépatique.

b) Le remboursement n'est accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en hépatologie pédiatrique attaché à un centre universitaire d'expertise reconnu en maladies du foie de l'enfant (Orphanet Orphanet Belgium, ERN RARE-Liver Belgium).

- Cliniques universitaires Saint-Luc (Bruxelles).
- OU Universitair Ziekenhuis Leuven ('Gasthuisberg').
- OU Universitair Ziekenhuis Gent.
- OU Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un dosage maximal conformément aux dispositions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

d) Le traitement doit être administré et si nécessaire, interrompu selon les modalités précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité.

e) Le médecin traitant s'engage à effectuer une première évaluation clinique après 3 mois pour l'ajustement de la dose. Ensuite, l'évaluation clinique de l'état du bénéficiaire doit être effectuée tous les 6 mois.

f) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point b), qui ainsi atteste :

- Que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies.
- De s'engager à respecter les conditions telles que définies aux points b), c), d) et g).
- De s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection.
- De 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.
- De s'engager à collaborer à l'enregistrement et à la collecte de données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité par cette spécialité pharmaceutique, le jour où un tel registre existera.

g) Le remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de maralixibat chloride sera arrêté en cas d'absence de réponse adéquate définie par une amélioration d'au moins 2 des 3 critères de jugement de la PFIC :

- Diminution du taux d'acide biliaires.
- Amélioration de la réponse au prurit.
- Amélioration des paramètres biochimiques de la fonction hépatique.

h) 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) De gelijktijdige vergoeding van twee of meer farmaceutische specialiteiten categorie A-147 is nooit toegestaan.

i) Le remboursement simultané de deux ou plus de spécialités pharmaceutiques catégorie A-147 n'est jamais autorisé.

by) In § 13670000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

by) Au § 13670000, 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>		
LIVMARLI 9,5 mg/mL			MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL BV			ATC: A05AX04		
	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL		23823,00	23823,00		
A-147 *	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25259,4900	25259,4900		
A-147 **	7741-812	1 fles 30 mL drank, 9,5 mg/mL	1 flacon 30 mL solution buvable, 9,5 mg/mL	T	25252,3800	25252,3800		

bz) Er wordt een § 13680000 toegevoegd, luidende:

bz) Il est inséré un § 13680000 rédigé comme suit:

Paragraaf 13680000

Paragraphe 13680000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met encorafenib voor de behandeling in tweede of volgende lijnen van volwassen patiënten met een gemetastaseerd colorectaal carcinoom dat drager is van de BRAFV600E mutatie.

a) La spécialité pharmaceutique à base du cetuximab, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec encorafenib pour le traitement des patients adultes présentant un cancer colorectal métastatique porteur de la mutation BRAFV600E en deuxième ligne ou au-delà.

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 c) wordt bijgehouden in het dossier.

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 c) conserve le rapport dans son dossier.

c) 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.

c) 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.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend in geval van radiografische progressie van de ziekte (volgens RECIST versie 1.1) of in geval van nadelige effecten die aanleiding geven tot onaanvaardbare toxiciteit.

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.

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

e) Le remboursement est accordé par un 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 c), qui ainsi atteste:

- Dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld.

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

- Dat de tumor een BRAFV600E mutatie vertoont.

- Que la tumeur présente une mutation BRAFV600E.

- 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 anatomic-pathologische onderzoeken, resultaat van de

- De s'engager 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

test die de aanwezigheid aantoont van een BRAFV600E mutatie) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden.

- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.

- Dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten dat wil zeggen een eerste dosis van 400 mg/m² lichaamsoppervlak gevolgd door een wekelijkse dosis van 250 mg/m² of een dosis van 500 mg/m² om de twee weken.

- 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.

- Dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of wanneer er nevenwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit volgens de SKP.

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

g) De vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab wordt enkel toegestaan indien de farmaceutische specialiteit op basis van encorafenib bij de rechthebbende vergoed wordt in dezelfde indicatie.

BRAFV600E) 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 tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique à savoir une première dose de 400mg/m² de surface corporelle suivie soit d'une dose hebdomadaire de 250mg/m² soit d'une dose de 500mg/m² toutes les deux semaines.

- 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.

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

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

g) Le remboursement de la spécialité à base de cetuximab n'est autorisé que si la spécialité à base d' encorafenib est remboursée au bénéficiaire dans la même indication.

ca) In § 13680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ca) Au § 13680000, 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
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK		ATC: L01FE01			
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/mL			MERCK		ATC: L01FE01			
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		

A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		
---------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

4° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 60008, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 60008

a) La spécialité pharmaceutique à base de cetuximab fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement du cancer colorectal métastaté dont les gènes RAS (du KRAS et du NRAS) sont non mutés.

Le remboursement peut être accordé :

1. Pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX.
2. Pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotecan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX.
3. Pour le traitement en association avec l'irinotecan des bénéficiaires qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotecan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le bénéficiaire à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants :
 - Bilirubine totale < ou = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal).
 - Bonne tolérance à l'irinotecan à une dose minimum de 110mg/m² (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent.
 - Karnofsky performance status > ou = 80.
4. Pour le traitement en monothérapie de qui ont bénéficiés déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotecan.

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 bénéficiait d'un remboursement pour cette spécialité selon les conditions mentionnées dans le texte réglementaire correspondant du chapitre IV, et qui remplissait les conditions figurant au point a) avant le début du traitement, la prolongation de ce remboursement peut être accordée.

b) Les tests RAS doivent remplir les conditions de l'article 33ter de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique. Une copie du résultat de l'analyse moléculaire qui démontre que les gènes RAS des cellules tumorales ne sont pas mutés (= Wild-Type de KRAS et du NRAS), sera jointe à la première demande.

c) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale.

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

e) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie décrite dans le le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.

f) Tous les bénéficiaires doivent être évalués au cours de la 6ème semaine

4° au chapitre VIII :

a) In § 60008, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 60008

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cetuximab komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend in het kader van de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan de RAS genen (KRAS en NRAS) niet-gemuteerd zijn.

De vergoeding kan worden toegekend :

1. Voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend.
2. Voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX.
3. Voor de behandeling in associatie met irinotecan van rechthebbend die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De rechthebbende moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen :
 - Totale bilirubine < of = 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal).
 - Goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m² (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling.
 - Karnofsky performance status > of = 80.
4. Voor de behandeling in monotherapie van die rechthebbenden eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

a') Voor een rechthebbende die, vóór het in werking treden van dit besluit, reeds werd behandeld met de specialiteit die in deze paragraaf wordt vermeld en die werd vergoed overeenkomstig de voorwaarden voor deze specialiteit vermeld in de overeenkomstige reglementeringstekst van hoofdstuk IV en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeed, kan de verlenging van deze vergoeding toegekend worden.

b) De RAS mutatie testen moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 33ter van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit. Een kopie van het resultaat van de moleculaire analyse die aantoont dat de RAS genen van de tumorcellen niet gemuteerd zijn (= Wild Type van KRAS en NRAS), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de gastro-enterologie en die een bijzondere bekwaamheid heeft in de oncologie of in de medische oncologie.

d) Deze behandeling is slechts terugbetaald 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 houdt rekening met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten

f) Alle rechthebbenden moeten in week 6 na het starten van de behandeling

après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12^{ème} semaine et de la 18^{ème} semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois.

Le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

- Que toutes les conditions figurant au point a) ou a') sont remplies.
- S'engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- 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.
- Qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie décrite dans le Résumé des Caractéristiques de Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique.
- S'engager à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée au cours des 6^{ème}, 12^{ème}, 18^{ème} semaines et ensuite au moins tous les 2 mois.
- Que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

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

Het punt XVI.5.8. wordt toegevoegd, luidende: « Retinoïden die psoriasis of ernstige vormen van acne OF atopische dermatitis/eczem beogen. : B-394. ».

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

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE

geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Een herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden.

De behandeling wordt niet meer vergoed bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

- Dat alle voorwaarden in punt a) of a') zijn vervuld.
- Er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- Dat het medisch dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor vergoeding wordt aangevraagd vermeldt.
- Te weten dat het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houdt met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de farmaceutische specialiteiten.
- Er zich toe te verbinden een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden.
- Te weten dat de behandeling niet meer vergoed wordt bij vaststelling van ziekteprogressie ondanks de lopende behandeling.

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

Art. 2. À l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point XVI.5.8. est inséré, rédigé comme suit : « Les rétinoïdes visant le psoriasis ou les formes graves de l'acné OU de la dermatite atopique/eczéma. : B-394. ».

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

Bruxelles, le