

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

APRIL 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, § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, negende lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8 eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, en derde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 12 mei 2024, § 9 ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 7 april 2019, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, §2bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 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, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127§3 en 130 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 16 en 18 december 2025, op 13 en 27 januari 2026 en op 10 februari 2026;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 en 27 januari 2026;

AVRIL 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, § 4, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, §6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, §7, neuvième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, §8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 12 mai 2024, troisième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 12 mai 2024, §9 inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 27 décembre 2005 et 7 avril 2019, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, §2bis, deuxième alinéa, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022.

Vu l'arrêté royal du 1er février 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, 27, 40, 52, 60, 98, 112, 127§3 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments émises les 2, 16 et 18 décembre 2025, les 13 et 27 janvier 2026 et le 10 février 2026;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 13 et 27 janvier 2026;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven, op 2, 12, 19 en 20 januari 2026 en op 2, 4, 5, 13, 16 en 20 februari 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting op 15, 22 en 29 januari 2026 en op 12, 20, 24 en 26 februari 2026;

Gelet op dat, met betrekking tot de specialiteiten : AZILECT (Orifarm), COMTAN (Pi-Pharma), ELTROMBOPAG VIATRIS, EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXYL KRKA (EXIM PHARMA), EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXYL KRKA (ORIFARM), FLUCONAZOLE TEVA (Orifarm), IMATINIB ACCORD (ORIFARM), IMATINIB KRKA (ORIFARM), JIVI (Exim pharma), JIVI (Orifarm), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LENALIDOMIDE ACCORD, LENALIDOMIDE EG, LENALIDOMIDE EUGIA, LENALIDOMIDE GRINDEKS, LENALIDOMIDE KRKA, LENALIDOMIDE MYLAN, QUETIAPINE RETARD TEVA (Orifarm), REVLIMID, RIVAROXABAN AB, RIVAROXABAN EG, RIVAROXABAN KRKA, RIVAROXABAN SANDOZ, RIVAROXABAN VIATRIS, RYDENE, STALEVO (Exim pharma) en YUFLYMA; 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 wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit CALQUENCE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 februari 2026;

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 QARZIBA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 februari 2026;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2, 3, 5, 10, 13, 16, 17, 20, 24, 26 en 27 februari 2026;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op XX april 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

Vu les avis émis par l'Inspecteur des finances donnés les 2, 12, 19 et 20 janvier 2026 et les 2, 4, 5, 13, 16 et 20 février 2026; ;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 15, 22 et 29 janvier 2026 et des 12, 20, 24 et 26 février 2026;

Vu qu'en ce qui concerne les spécialités : AZILECT (Orifarm), COMTAN (Pi-Pharma), ELTROMBOPAG VIATRIS, EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXYL KRKA (EXIM PHARMA), EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXYL KRKA (ORIFARM), FLUCONAZOLE TEVA (Orifarm), IMATINIB ACCORD (ORIFARM), IMATINIB KRKA (ORIFARM), JIVI (Exim pharma), JIVI (Orifarm), LAMOTRIGINE EG (Orifarm), LENALIDOMIDE ACCORD, LENALIDOMIDE EG, LENALIDOMIDE EUGIA, LENALIDOMIDE GRINDEKS, LENALIDOMIDE KRKA, LENALIDOMIDE MYLAN, QUETIAPINE RETARD TEVA (Orifarm), REVLIMID, RIVAROXABAN AB, RIVAROXABAN EG, RIVAROXABAN KRKA, RIVAROXABAN SANDOZ, RIVAROXABAN VIATRIS, RYDENE, STALEVO (Exim pharma) et YUFLYMA; 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 111 de l'arrêté royal du 1er février 2018, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 février 2026 en ce qui concerne la spécialité CALQUENCE;

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 24 février 2026 en ce qui concerne la spécialité QARZIBA;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 3, 5, 10, 13, 16, 17, 20, 24, 26 et 27 février 2026 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX avril 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 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,

uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

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

ACECORT 1 mg		ACE PHARMACEUTICALS BV				ATC: H02AB09		
B-83	5800-354	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	G	14,50	14,50	1,79	2,98
	5800-354				6,74	6,74		
B-83 *	7748-916	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2900	0,2900		
B-83 **	7748-916	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2380	0,2380		
B-83 ***	7748-916	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2943	0,2943	0,0597	0,0993

ACECORT 10 mg		ACE PHARMACEUTICALS BV				ATC: H02AB09		
B-83	5800-362	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	14,50	14,50	1,79	2,98
	5800-362				6,74	6,74		
B-83 *	7748-924	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2900	0,2900		
B-83 **	7748-924	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2380	0,2380		
B-83 ***	7748-924	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2943	0,2943	0,0597	0,0993

ELTROMBOPAG ACCORD 12,5 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: B02BX05		
	7748-759	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg		131,10	131,10		
A-95 *	7748-759	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	G	5,2171	5,2171		
A-95 **	7748-759	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg	G	4,9632	4,9632		

ELTROMBOPAG ACCORD 75 mg		ACCORD HEALTHCARE				ATC: B02BX05		
	7748-767	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg		786,60	786,60		
A-95 *	7748-767	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	30,0325	30,0325		
A-95 **	7748-767	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	29,7786	29,7786		

ELTROMBOPAG VIATRIS 25 mg		VIATRIS				ATC: B02BX05		
	7748-932	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		262,20	262,20		
A-95 *	7748-932	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	10,1800	10,1800		
A-95 **	7748-932	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	9,9261	9,9261		

ELTROMBOPAG VIATRIS 50 mg		VIATRIS				ATC: B02BX05		
---------------------------	--	---------	--	--	--	--------------	--	--

	7748-940	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg		525,19	525,19		
A-95 *	7748-940	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	20,1361	20,1361		
A-95 **	7748-940	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	19,8821	19,8821		

FLUCONAZOLE TEVA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	5826-508	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	8,50	12,80
	5826-508				49,51	49,51		
B-134 *	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
B-134 **	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
B-134 ***	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,4250	0,6400

QUETIAPINE RETARD TEVA 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N05AH04				
B-220	5826-540	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	71,60	71,60	10,38	15,90
	5826-540				55,53	55,53		
B-220 *	7748-817	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,6597	0,6597		
B-220 **	7748-817	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,5886	0,5886		
B-220 ***	7748-817	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,6593	0,6593	0,1038	0,1590

RYDENE I.V. 1mg/mL		LABORATOIRE X.O SAS		ATC: C08CA04				
	7747-504	5 injectieflacons 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	5 flacons injectables 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		15,12	15,12		
B-20 *	7747-504	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	R	3,9020	3,9020		

2° in hoofdstuk IV-B :

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

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1170000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

LAMOTRIGINE EG 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N03AX09				
A-5	5826-532	90 dispergeerbare tabletten, 200 mg	90 comprimés dispersibles, 200 mg	G	60,37	60,37	1,00	2,00
	5826-532				45,74	45,74		
A-5 *	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6177	0,6177		
A-5 **	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,5387	0,5387		
A-5 ***	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6077	0,6077	0,0111	0,0222

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) Au § 1320101, 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

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA EXIM PHARMA						ATC: J05AR03		
200mg/245mg (Exim Pharma)								
A-20	5812-375	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	5812-375				323,35	323,35		
A-20 *	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR03			
200mg/245mg (Orifarm)								
A-20	5826-888	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	5826-888				323,35	323,35		
A-20 *	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

c) In § 1330100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) Au § 1330100, 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

FLUCONAZOLE TEVA 200 mg (Orifarm)			ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01	
A-53	5826-508	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	64,68	64,68	1,00	2,00
	5826-508				49,51	49,51		

A-53 *	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9795	2,9795		
A-53 **	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,6240	2,6240		
A-53 ***	7748-957	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,9505	2,9505	0,0500	0,1000

d) In § 1780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) Au § 1780000, 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

COMTAN (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N04BX02			
B-244	5805-429	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg		81,62	81,62	10,50	15,90
	5805-429				64,45	64,45		
B-244 *	7748-908	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,7543	0,7543		
B-244 **	7748-908	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,6832	0,6832		
B-244 ***	7748-908	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		0,7595	0,7595	0,1050	0,1590

e) In § 3070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 3070000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

f) In § 3140000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) Au § 3140000, 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
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

STALEVO 100/25/200 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA	ATC: N04BA03				
B-272	5812-409	100 filmomhulde tabletten, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	51,54	51,54	7,59	12,78
	5812-409				38,06	38,06		
B-272 *	7748-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4745	0,4745		
B-272 **	7748-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4034	0,4034		
B-272 ***	7748-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg/ 25 mg/ 200 mg	R	0,4587	0,4587	0,0759	0,1278

STALEVO 150/37,5/200 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA	ATC: N04BA03				
B-272	5812-391	100 filmomhulde tabletten, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	54,55	54,55	8,01	13,48
	5812-391				40,68	40,68		
B-272 *	7748-833	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,5023	0,5023		
B-272 **	7748-833	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4312	0,4312		
B-272 ***	7748-833	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	R	0,4888	0,4888	0,0801	0,1348

STALEVO 200/50/200 mg (Exim Pharma)			EXIM PHARMA	ATC: N04BA03				
B-272	5812-383	100 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	100 comprimés pelliculés, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	56,12	56,12	8,23	13,85
	5812-383				42,05	42,05		
B-272 *	7748-841	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5168	0,5168		
B-272 **	7748-841	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,4457	0,4457		
B-272 ***	7748-841	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 50 mg/ 200 mg	R	0,5045	0,5045	0,0823	0,1385

g) In § 3600100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) Au § 3600100, 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

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09			
	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		72,11	72,11	
B-179 *	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	83,5500	83,5500		
B-179 **	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09			
	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		59,76	59,76	
B-179 *	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	70,4600	70,4600		
B-179 **	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09			
	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		41,80	41,80	
B-179 *	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	51,4200	51,4200		
B-179 **	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09			
	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		32,92	32,92	
B-179 *	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	42,0100	42,0100		
B-179 **	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	34,9000	34,9000		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09			
	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		21,95	21,95	
B-179 *	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	28,3300	28,3300		
B-179 **	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	23,2700	23,2700		

h) In § 3600200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) Au § 3600200, les spécialités suivantes sont insérées:

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

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

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		72,11	72,11		
B-179 *	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	83,5500	83,5500			
B-179 **	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	76,4400	76,4400			

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	70,4600	70,4600			
B-179 **	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	63,3500	63,3500			

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	51,4200	51,4200			
B-179 **	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	44,3100	44,3100			

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	42,0100	42,0100			
B-179 **	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	34,9000	34,9000			

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		21,95	21,95		
B-179 *	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	28,3300	28,3300			
B-179 **	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL	23,2700	23,2700			

i) In § 3600300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) Au § 3600300, 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

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		72,11	72,11		
B-179 *	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
--------------------------------	--	-------	--	--------------	--	--	--	--

	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		21,95	21,95		
B-179 *	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		

j) In § 3610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

j) Au § 3610000, 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

LAMOTRIGINE EG 200 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: N03AX09			
B-278	5826-532	90 dispergeerbare tabletten, 200 mg	90 comprimés dispersibles, 200 mg	G	60,37	60,37	8,82	14,85
	5826-532				45,74	45,74		
B-278 *	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6177	0,6177		
B-278 **	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,5387	0,5387		
B-278 ***	7748-791	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg	G	0,6077	0,6077	0,0980	0,1650

k) In § 3650000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) Au § 3650000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

l) In § 3720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) Au § 3720000, 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

AZILECT 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: N04BD02		
B-77	4201-786 4201-786	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	129,36 108,01	129,36 108,01	10,50	15,90
B-77 *	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0857	1,0857		
B-77 **	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,0222	1,0222		
B-77 ***	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	1,1044	1,1044	0,0937	0,1420

m) In § 4070000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

m) Au § 4070000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA				ATC: L04AB04		
B-255	5812-425 5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57 1228,49	1357,57 1228,49	8,50	12,80
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

n) In § 4550000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

n) Au § 4550000, 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</i>	I	II

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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: L04AB04				
B-248	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-248 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

o) In § 4590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4590000

a) De specialiteit op basis van lenalidomide komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, aan een rechthebbende met multipel myeloom bij wie minstens één voorafgaande behandeling heeft gefaald. Daarnaast moet aan één van de volgende voorwaarden voldaan worden:

- ofwel moet in de voorafgaande behandeling minstens één stamceltransplantatie vervat geweest zijn
- ofwel komt de rechthebbende niet in aanmerking voor een stamceltransplantatie.

Alle behandelingen toegediend in het kader van de stamceltransplantatie worden als één behandelingsschema beschouwd met inbegrip van de stamceltransplantatie.

b) De maximale vergoedbare dagelijkse dosis is beperkt tot 25 mg te realiseren met maximaal 1 capsule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met één cyclus.

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

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling
- dat de rechthebbenden die reeds vóór het inwerking treden van de verplicht elektronische aanvraag werden behandeld met deze specialiteit en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling verdergezet worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt a).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

o) Au § 4590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4590000

a) La spécialité à base de lenalidomide fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec la dexaméthasone, pour le traitement d'un bénéficiaire atteint de myélome multiple chez qui au moins un traitement antérieur a échoué. En outre une des conditions suivantes doit être remplie :

- le traitement antérieur doit avoir comporté au moins une greffe de cellules souches
- ou le bénéficiaire doit être inéligible pour une greffe de cellules souches.

Tous les traitements qui ont été administrés dans le cadre d'une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, y compris la greffe de cellules souches.

b) La posologie journalière maximale remboursable est limitée à 25 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

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

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

- à ce que toutes les conditions au point a) soient remplies
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- à ce que les bénéficiaires qui ont été traités avec cette spécialité avant le début du remboursement électronique obligatoire aient satisfait aux conditions mentionnées sous le point a), et à ce que ce traitement remboursable puisse continuer selon les modalités mentionnées sous le point a).

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

p) In § 4590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

p) Au § 4590000, 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
LENALIDOMIDE ACCORD 20 mg ACCORD HEALTHCARE ATC: L04AX04								
	7733-363	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1378,73	1378,73		
A-29 *	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-363	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
LENALIDOMIDE EG 20 mg EG ATC: L04AX04								
	7732-548	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1401,15	1401,15		
A-29 *	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7732-548	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE EUGIA 20 mg AUROBINDO NV ATC: L04AX04								
	7734-304	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7734-304	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE GRINDEKS 20 mg GRINDEKS - KALCEKS ATC: L04AX04								
	7741-069	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1358,18	1358,18		
A-29 *	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,8943	68,8943		
A-29 **	7741-069	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	68,5557	68,5557		
LENALIDOMIDE KRKA 20 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: L04AX04								
	7733-439	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1401,15	1401,15		
A-29 *	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	71,0633	71,0633		
A-29 **	7733-439	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	70,7248	70,7248		
LENALIDOMIDE MYLAN 20 mg VIATRIS ATC: L04AX04								
	7733-538	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1378,73	1378,73		
A-29 *	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,9314	69,9314		
A-29 **	7733-538	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	69,5929	69,5929		
REVLIMID 20 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AX04								
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		1378,73	1378,73		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,9314	69,9314		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	R	69,5929	69,5929		

q) In § 4870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

q) Au § 4870000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: L04AB04				
B-281	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-281 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

r) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

r) Au § 4930000, 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

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: J05AR03				
A-20	5812-375	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	5812-375				323,35	323,35		
A-20 *	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
A-20 ***	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA 200mg/245mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: J05AR03				
A-20	5826-888	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	1,00	2,00
	5826-888				323,35	323,35		
A-20 *	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
A-20 **	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		

A-20 ***	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,0111	0,0222
----------	----------	--------------------------------------	--------------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

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

s) 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

KEFDENSIS 60 mg		EG		ATC: M05BX04				
B-230	5826-466	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5826-466				80,67	80,67		
B-230 *	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

OBODENCE 60 mg		SAMSUNG BIOEPIS NL BV		ATC: M05BX04				
B-230	5813-530	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5813-530				80,67	80,67		
B-230 *	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

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

t) Au § 6050000, 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 VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-689	20 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	20 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	14,45	14,45	1,78	2,96
	4926-689				6,70	6,70		
B-303	4926-697	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-697				20,10	20,10		
B-303 *	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3946	0,3946		

B-303 **	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

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

u) 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

ZVOGRA 120 mg		EG		ATC: M05BX04				
B-279	5826-482	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5826-482				136,99	136,99		
B-279	5826-474	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5826-474				547,96	547,96		
B-279 *	7748-809	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-809	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

v) In § 6520000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

v) Au § 6520000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: L04AB04				
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

w) In § 6610000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

w) Au § 6610000, 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

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)			BAYER	ATC: V08CA09				
	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		72,11	72,11		
B-179 *	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)			BAYER	ATC: V08CA09				
	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)			BAYER	ATC: V08CA09				
	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)			BAYER	ATC: V08CA09				
	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)			BAYER	ATC: V08CA09				
	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		21,95	21,95		
B-179 *	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		

B-179 **	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		
----------	----------	--	--	--	---------	---------	--	--

x) In § 6620000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

x) Au § 6620000, 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

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		72,11	72,11		
B-179 *	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		83,5500	83,5500		
B-179 **	7718-927	1 voorgevulde spuit 20 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 20 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		76,4400	76,4400		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		59,76	59,76		
B-179 *	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		70,4600	70,4600		
B-179 **	7718-919	1 voorgevulde spuit 15 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 15 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		63,3500	63,3500		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		41,80	41,80		
B-179 *	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		51,4200	51,4200		
B-179 **	7718-901	1 voorgevulde spuit 10 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 10 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		44,3100	44,3100		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		32,92	32,92		
B-179 *	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		42,0100	42,0100		
B-179 **	7718-893	1 voorgevulde spuit 7,5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 7,5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		34,9000	34,9000		

GADOVIST 1,0 mmol/ml (plastic)		BAYER		ATC: V08CA09				
	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		21,95	21,95		
B-179 *	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		28,3300	28,3300		
B-179 **	7718-885	1 voorgevulde spuit 5 mL oplossing voor injectie, 604,72 mg/mL	1 seringue préremplie 5 mL solution injectable, 604,72 mg/mL		23,2700	23,2700		

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

y) 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 VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-697	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-697				20,10	20,10		
B-303	4926-705	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-705				60,30	60,30		
B-303 *	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-713	14 filmomhulde tabletten, 5 mg	14 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,82	11,82	1,24	2,07
	4926-713				4,69	4,69		
B-303	4926-721	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-721				20,10	20,10		
B-303	4926-739	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-739				60,30	60,30		
B-303 *	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

z) In § 6780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-248	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-248 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

aa) In § 7220000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aa) Au § 7220000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

ab) In § 7320000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ab) Au § 7320000, 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

JIVI 3000 IU (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: B02BD02			
----------------------------	--	-------------	--	--	--------------	--	--	--

A-50	5812-417	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	5812-417				2072,30	2072,30		
A-50 *	7748-890	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7748-890	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

JIVI 3000 IU (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B02BD02				
A-50	5826-490	1 injectieflacon 3000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 3000 IU poudre pour solution injectable, 3000 IU		2282,52	2282,52	1,00	2,00
	5826-490				2072,30	2072,30		
A-50 *	7748-775	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2203,7500	2203,7500		
A-50 **	7748-775	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 3000 IU	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 3000 IU		2196,6400	2196,6400		

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

ac) 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 VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-705	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-705				60,30	60,30		
B-303 *	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-713	14 filmomhulde tabletten, 5 mg	14 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,82	11,82	1,24	2,07
	4926-713				4,69	4,69		
B-303	4926-721	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-721				20,10	20,10		
B-303	4926-739	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-739				60,30	60,30		
B-303 *	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

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

ad) 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

ZVOGRA 120 mg		EG		ATC: M05BX04				
B-279	5826-482	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	161,13	161,13	8,50	12,80
	5826-482				136,99	136,99		
B-279	5826-474	4 injectieflacons 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	4 flacons injectables 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	611,62	611,62	8,50	12,80
	5826-474				547,96	547,96		
B-279 *	7748-809	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	146,9875	146,9875		
B-279 **	7748-809	1 injectieflacon 1,7 mL oplossing voor injectie, 120 mg	1 flacon injectable 1,7 mL solution injectable, 120 mg	BioS	145,2100	145,2100		

ae) In § 8220100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ae) Au § 8220100, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: L04AB04				
B-339	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-339 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

af) In § 8220200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)				EXIM PHARMA		ATC: L04AB04		
B-339	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-339 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-339 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				780,93	780,93		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)				ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01EA01
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				780,93	780,93		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

ah) In § 8750000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

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

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA EXIM PHARMA					ATC: J05AR03			
200mg/245mg (Exim Pharma)								
B-345	5812-375	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	5812-375				323,35	323,35		
B-345 *	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7748-882	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL KRKA ORIFARM BELGIUM					ATC: J05AR03			
200mg/245mg (Orifarm)								
B-345	5826-888	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	G	365,41	365,41	10,50	15,90
	5826-888				323,35	323,35		
B-345 *	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8873	3,8873		
B-345 **	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,8083	3,8083		
B-345 ***	7748-874	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	G	3,9971	3,9971	0,1167	0,1767

ai) In § 8800000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ai) Au § 8800000, 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

KINERET 100 mg/0,67 ml		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: L04AC03				
	7720-287	28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg		865,00	865,00		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

aj) In § 8810000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

aj) Au § 8810000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-281	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-281 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-281 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

ak) In § 8820000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

ak) Au § 8820000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-248	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-248 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

al) In § 8830000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

al) Au § 8830000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)				EXIM PHARMA				ATC: L04AB04	
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80	
	5812-425				1228,49	1228,49			
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183			
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333			

am) In § 8870000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

am) Au § 8870000, 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>			

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)				EXIM PHARMA				ATC: L04AB04	
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80	
	5812-425				1228,49	1228,49			
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183			
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333			

an) In § 9040100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

an) Au § 9040100, 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>			

CABOMETYX 20 mg				IPSEN				ATC: L01EX07	
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08			
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897			
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527			

CABOMETYX 40 mg				IPSEN				ATC: L01EX07	
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08			

A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg				IPSEN		ATC: L01EX07		
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

ao) In § 9040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ao) Au § 9040200, 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		

CABOMETYX 20 mg				IPSEN		ATC: L01EX07		
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg				IPSEN		ATC: L01EX07		
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg				IPSEN		ATC: L01EX07		
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

ap) In § 9350100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ap) Au § 9350100, 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		

KISQALI 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02				
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

aq) In § 9350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aq) Au § 9350200, 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

KISQALI 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02				
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

ar) In § 9350300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ar) Au § 9350300, 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

KISQALI 200 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02				
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé péliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

as) In § 9350400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

as) Au § 9350400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

KISQALI 200 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02		
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

at) In § 9350500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

at) Au § 9350500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

KISQALI 200 mg (Abacus)				ABACUS MEDICINE		ATC: L01EF02		
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

au) In § 9480000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)				EXIM PHARMA		ATC: L04AB04		
B-255	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-255 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-255 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

av) In § 9620100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9620100

a) De farmaceutische specialiteit op basis van anakinra, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt ofwel in combinatie met 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 8 maanden of ouder (indien lichaamsgewicht ≥ 10 kg) 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. 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 100 mg/dag, op basis van de aanbevelingen van de SmPc.

c) De vergoeding van de specialiteit moet worden aangevraagd door een arts-specialist in de reumatologie, of 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 $37,5^{\circ}\text{C}$ of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

av) Au § 9620100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9620100

a) La spécialité pharmaceutique à base d'anakinra, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée soit en association avec le méthotrexate, soit sans méthotrexate en cas d'intolérance documentée ou lorsque le traitement par méthotrexate est inadapté, pour le traitement d'une arthrite juvénile idiopathique systémique active insuffisamment contrôlée chez des bénéficiaires âgés de 8 mois et plus (si le poids corporel est de ≥ 10 kg) 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 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 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 100mg/jour, sur base des recommandations du RCP.

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 pédiatrique par rapport à la situation clinique du bénéficiaire avant l'initiation du traitement et l'absence de fièvre (pas de température de $37,5^{\circ}\text{C}$ ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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 pediatrische 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 elektronisch akkoord.

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van tocilizumab en canakinumab is nooit toegestaan.

f) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique 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 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
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 la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de tocilizumab et canakinumab n'est jamais autorisé.

aw) In § 9620100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aw) Au § 9620100, 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
KINERET 100 mg/0,67 ml SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: L04AC03								
	7720-287	28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg		865,00	865,00		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

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

Paragraaf 9620200

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

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

Paragraphe 9620200

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

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

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

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

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de vergoeding van de specialiteit slechts toegekend worden indien een arts-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel vergoed worden na attestering van een adequate tuberculostatcabehandeling 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 interne geneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van AOSD, ter beschikking gehouden te worden van de adviserend-arts.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs.

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec la spécialité ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie. 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 médecine interne expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'AOSD, à la disposition du médecin-conseil.

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

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

d) Le remboursement 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 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 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 of meer in de voorgaande 7 dagen) gepaard gaande met de onderliggende ziekte.

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

h) De gelijktijdige vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van anakinra met farmaceutische specialiteiten op basis van canakinumab is nooit toegestaan.

37,5 °C ou plus au cours des 7 jours précédents) liée à la maladie sous-jacente.

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

h) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique à base d'anakinra avec les spécialités pharmaceutiques à base de canakinumab n'est jamais autorisé.

ay) In § 9620200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ay) Au § 9620200, 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
KINERET 100 mg/0,67 ml								
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM			ATC: L04AC03					
	7720-287	28 voorgevulde spuiten 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg		865,00	865,00		
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004		
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464		

az) In § 9680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

az) Au § 9680000, 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	
OZEMPIC 1 mg (8 weeks) NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ06									
A-92	5811-344	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg		197,54	197,54	1,00	2,00	
	5811-344				170,20	170,20			
A-92 *	7748-866	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg		187,5200	187,5200			
A-92 **	7748-866	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 8,04 mg	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 8,04 mg		180,4100	180,4100			

ba) In § 9910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ba) Au § 9910000, 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

CABOMETYX 20 mg			IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg			IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg			IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

bb) In § 10150000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 10150000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van Dinutuximab beta, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, conform de bepalingen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) :

- voor de behandeling van hoogrisico-neuroblastoom bij rechthebbenden van 12 maanden en ouder, die eerder werden behandeld met inductiechemotherapie en minstens een partiële respons bereiken, gevolgd door myeloablatieve therapie en stamceltransplantatie.

- bij rechthebbenden met een voorgeschiedenis van gerecidiveerde/refractaire ziekte en bij rechthebbenden die geen complete respons bereikten na eerstelijnsbehandeling. Voorafgaand aan de behandeling van gerecidiveerd neuroblastoom dient een eventuele actief progressieve ziekte te worden gestabiliseerd met andere passende maatregelen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 100 mg/m² per kuur (cycli van 35 dagen). De individuele dosis wordt vastgesteld op basis van het lichaamsoppervlak. Het maximum aantal kuren dat wordt terugbetaald is gelimiteerd tot maximum 2 series van maximum 5 opeenvolgende kuren telkens, over de gehele levensduur van de rechthebbende.

c) Voorafgaand aan het begin van elke behandelkuur moeten de volgende klinische parameters worden beoordeeld en de behandeling moet zo nodig worden uitgesteld tot deze waarden worden bereikt:

bb) Au § 10150000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 10150000

a) La spécialité pharmaceutique à base de Dinutuximab bêta, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, conformément aux dispositions décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- dans le cadre d'un traitement des bénéficiaires âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome à haut risque, qui ont précédemment reçu une chimiothérapie d'induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches.

- dans le cadre d'un traitement chez les bénéficiaires présentant des antécédents de maladie récidivante ou réfractaire et chez les bénéficiaires n'ayant pas présenté une réponse complète après un traitement de première ligne. Avant d'initier le traitement d'un neuroblastome récidivant, il convient de stabiliser toute maladie progressant de manière active par d'autres mesures adéquates.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie maximale de 100 mg/m² par cycle (cycle de 35 jours), déterminée sur la base de la surface corporelle. Le nombre maximal de cycles remboursables est limité, sur la vie du bénéficiaire, à 2 séries de 5 cycles consécutifs chaque fois.

c) Avant le début de chaque cycle de traitement, les paramètres cliniques suivants doivent être évalués et le traitement doit être reporté jusqu'à ce que les valeurs suivantes soient atteintes:

- pulsoximetrie > 94% met kamerlucht
- toereikende beenmergfunctie: absolute neutrofielentelling > of = 500/μL, plaatjestelling > of = 20.000/μL, hemoglobine > 8,0 g/dL
- toereikende leverfunctie: alanineaminotransferase (ALAT)/aspartaataminotransferase (ASAT) < 5 keer de bovengrens van normaal (ULN)
- toereikende nierfunctie: creatinineklaring of glomerulaire filtratiesnelheid (GRF) > 60 mL/min/1,73 m²

d) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een arts-specialist in de pediatrie, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie alsook de criteria voor de erkenning van stagemeesters en stagediensten voor deze specialiteit en deze specifieke beroepskwalificatie of indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met ervaring in het toedienen van middelen tegen kanker zoals aangegeven in de huidige Samenvatting van de Productkenmerken van de farmaceutische specialiteit op basis van Dinutuximab beta,.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend arts voor een periode van vijf behandelingscycli, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth-platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt d), die gelijktijdig:

- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) en c) zijn vervuld;
- die de desbetreffende behandelingslijn en indicatie attesteert;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.

f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor een eenmalige bijkomende periode van vijf behandelingscycli, op basis van een elektronische terugbetalingsaanvraag ingediend door de arts-specialist, geïdentificeerd en geauthentificeerd via het eHealth-platform, zoals vermeld onder punt d).

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

bc) In § 10150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- saturation en oxygène > 94 % à l'air ambiant
- fonction médullaire adéquate: nombre absolu de polynucléaires neutrophiles > ou = 500/μL, nombre de plaquettes > ou = 20 000/μL, hémoglobine > 8,0 g/dL
- fonction hépatique adéquate: alanine aminotransférase (ALAT)/aspartate aminotransférase (ASAT) < 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN)
- fonction rénale adéquate: clairance de la créatinine ou débit de filtration glomérulaire (DFG) > 60 mL/min/1,73 m².

d) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en pédiatrie, possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie et oncologie pédiatrique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans l'administration des médicaments anticancéreux comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité pharmaceutique à base de Dinutuximab bêta.

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil pour une période de 5 cycles consécutifs, sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d), qui simultanément atteste :

- que toutes les conditions au point a) et c) sont remplies ;
- la ligne et l'indication de traitement concernées;
- s'engager à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- s'engager à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement ;

f) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une nouvelle période unique de 5 cycles sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit au point d).

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

bc) Au § 10150000, 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
<div> <div>QARZIBA 4,5 mL</div> <div>RECORDATI</div> <div>ATC: L01FX06</div> </div>								
	7727-241	1 injectieflacon 4,5 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution à diluer pour perfusion, 4,5 mg/mL		8600,00	8600,00		

A-167 *	7727-241	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9123,1100	9123,1100		
A-167 **	7727-241	1 injectieflacon 4,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 4,5 mg/mL	1 flacon injectable 4,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 4,5 mg/mL	T	9116,0000	9116,0000		

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

bd) 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 VIATRIS 2,5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-697	60 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	60 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-697				20,10	20,10		
B-303	4926-705	180 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	180 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-705				60,30	60,30		
B-303 *	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-981	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

APIXABAN VIATRIS 5 mg		VIATRIS		ATC: B01AF02				
B-303	4926-713	14 filmomhulde tabletten, 5 mg	14 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,82	11,82	1,24	2,07
	4926-713				4,69	4,69		
B-303	4926-721	60 filmomhulde tabletten, 5 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg	G	30,91	30,91	4,72	7,93
	4926-721				20,10	20,10		
B-303	4926-739	180 filmomhulde tabletten, 5 mg	180 comprimés pelliculés, 5 mg	G	77,07	77,07	10,50	15,90
	4926-739				60,30	60,30		
B-303 *	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3946	0,3946		
B-303 **	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3551	0,3551		
B-303 ***	7748-999	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3967	0,3967	0,0583	0,0883

be) In § 10590000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

be) Au § 10590000, 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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				780,93	780,93		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				780,93	780,93		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

bf) In § 10680000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bf) Au § 10680000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA		ATC: L04AB04				
B-248	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-248 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-248 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

bg) In § 10880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

bg) Au § 10880000, 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

KINERET 100 mg/0,67 ml		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: L04AC03			
	7720-287	28 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	28 seringues préremplies 0,67 mL solution injectable, 100 mg		865,00	865,00	
A-102 *	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		33,0004	33,0004	
A-102 **	7720-287	1 voorgevulde spuit 0,67 mL oplossing voor injectie, 100 mg	1 seringue préremplie 0,67 mL solution injectable, 100 mg		32,7464	32,7464	

bh) In § 11190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11190000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ponésimod wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is minstens 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte, klinisch aangetoond, volgens de meest recente McDonald criteria; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018; 17: 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2))
3. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de schaal Expanded Disability Status Scale (EDSS).

b) De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit dient te worden aangevraagd door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de aanbevolen dagelijkse dosering van deze specialiteit zoals beschreven in de SKP, waarbij:

- een initiële titratie gedurende 14 dagen bij het opstarten van een nieuwe behandeling of bij het heropstarten van de behandeling na een onderbreking, zoals beschreven in de SKP, nodig is;
- en vervolgens een onderhoudsdosis van 20 mg/dag van deze specialiteit, eenmaal daags.

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 gelijktijdig verklaart:

- of het gaat over:
 - een eerste aanvraag tot vergoeding voor een periode van 12 maanden bij een rechthebbende die niet eerder met deze specialiteit behandeld werd of die voorafgaand werd behandeld met niet vergoedbare verpakkingen van deze specialiteit in het kader van een klinische studie;
 - of een aanvraag tot verlenging van de vergoeding voor een nieuwe periode van 12 maanden.
- dat hij/zij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken, waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt op het moment van de aanvraag, ter beschikking te houden.
- in het geval van een aanvraag tot verlenging:
 - dat de verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden zorgvuldig heroverwogen werd;
 - dat de rechthebbende reeds vergoeding van deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden op basis van de huidige paragraaf heeft genoten voor de behandeling van multiple sclerose;

bh) Au § 11190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11190000

a) La spécialité pharmaceutique à base de ponésimod est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus ;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald ; (Thompson AJ et al., Lancet Neurol 2018 ; 17 : 162–73, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2))
3. Le bénéficiaire a un score EDSS (Expanded Disability Status Scale inférieur ou égal à 6,5 ;

b) La demande de remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée doit être faite par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie.

c) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose quotidienne recommandée de cette spécialité, décrite dans le RCP, nécessitant :

- une titration initiale pendant 14 jours pour l'initiation d'un nouveau traitement ou pour redémarrer le traitement après une interruption comme décrit dans le RCP ;
- et par la suite une dose d'entretien de 20 mg/jour de cette spécialité, une fois par jour

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 simultanément :

- qu'il s'agit :
 - d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois chez un bénéficiaire pas traité préalablement par cette spécialité ou qui a été traité préalablement par cette spécialité non remboursée dans le cadre d'une étude clinique ;
 - ou d'une demande de prolongation du remboursement pour une nouvelle période de 12 mois.
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée au moment de la demande.
- en cas où il s'agit d'une demande de prolongation :
 - que la prolongation du traitement chez les bénéficiaires a été envisagée soigneusement ;
 - que le bénéficiaire a déjà bénéficié du remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois dans le présent paragraphe pour le traitement de la sclérose en plaques ;

e) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model als bijlage A van deze paragraaf is opgenomen en dat de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder 'b' van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden.

f) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze rechthebbende behandeld met de specialiteit op basis van ponésimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

g) De vergoeding zal niet meer worden toegekend:

- bij patiënten waarbij de score op de EDSS van 7 of meer, langer dan 6 maanden gepersisteerd heeft;
- bij patiënten die aan multiple sclerose van het secundair progressieve type lijden.

h) De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met één van de farmaceutische specialiteiten op basis van alemtuzumab, β -interferonen, cladribine, dimethylfumaraat, fingolimod, glatirameer acetaat, natalizumab, ocrelizumab, teriflunomide of met een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

i) De bovenvermelde arts-specialist verbindt er zich toe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met een specialiteit op basis van ponésimod, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

bi) In § 11390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Sur la base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, avec une durée de validité de maximum 12 mois.

f) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce bénéficiaire traité avec la spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

g) Le remboursement ne sera plus accordé

- aux patients ayant un score EDSS de 7 ou plus, persisté plus de 6 mois ;
- aux patients qui souffrent de sclérose en plaques de type secondaire progressive.

h) Le remboursement simultané de cette spécialité avec une des spécialités pharmaceutiques à base de l'alemtuzumab, des β -interférons, la cladribine, le diméthylfumarate, le fingolimod, l'acétate de glatirame, le natalizumab, l'ocrelizumab, le teriflunomide ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

i) Le médecin spécialiste susmentionné s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec une spécialité à base de ponésimod, dès le jour où un tel registre existe.

bi) Au § 11390000, 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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

bj) In § 11990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 11990000

bj) Au § 11990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 11990000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van abemaciclib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met een aromatase inhibitor of met tamoxifen voor de adjuvante behandeling van volwassen rechthebbenden met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.

Het hoge risico op recidieven wordt gekenmerkt door:

- Tumorale aantasting van > of = 4 ipsilaterale axillaire lymfeklieren
- OF tumorale aantasting van 1 tot 3 ipsilaterale axillaire lymfeklieren EN ten minste één van de volgende criteria :
 - Een tumor histologisch graad 3
 - Primaire tumorgrootte > of = 5 cm

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dagdosering van 150 mg 2 maal per dag voor een periode van maximaal 2 jaar of tot beëindiging van de behandeling wegens recidief van de ziekte of het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

d) De vergoeding kan worden toegestaan door de adviserend-arts op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt b).

Aldus verklaart deze arts-specialist :

- dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) vervuld zijn;
- in het dossier te beschikken over het verslag van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord voor de behandeling met de betrokken specialiteit vermeldt;
- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag, dat chronologisch de evolutie van de aandoening van de rechthebbende beschrijft, en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- dat de aantasting van lymfeklieren bevestigd is door FNAC (fine needle aspiration cytology) of histologie;
- te weten dat de betrokken specialiteit niet meer vergoed wordt bij het optreden van onaanvaardbare toxiciteit.

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

bk) In § 11990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) La spécialité pharmaceutique à base d'abémaciclib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase ou le tamoxifène, dans le traitement adjuvant de bénéficiaires adultes présentant un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux (HR+), négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif), avec une atteinte ganglionnaire, à haut risque de récurrence.

Le risque élevé de récurrence est caractérisé par :

- Une atteinte tumorale dans > ou = 4 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux
- OU une atteinte tumorale dans 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux ET au moins un des critères suivants :
 - Tumeur de grade histologique 3
 - Taille de la tumeur primaire > ou = 5 cm

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, qui est responsable du traitement.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 150 mg 2 fois par jour pendant une période maximale de 2 ans ou jusqu'à arrêt du traitement à cause d'une rechute de la maladie ou de la survenue d'une toxicité inacceptable.

d) Le remboursement peut être accordé par le médecin-conseil sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit sous b)

Ainsi, le médecin-spécialiste déclare :

- que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies ;
- disposer dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) marquant son accord pour le traitement avec la spécialité concernée ;
- s'engager à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection du bénéficiaire et les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait bien dans la situation attestée ;
- que l'atteinte ganglionnaire est confirmée par une FNAC (fine needle aspiration cytology) ou histologie ;
- savoir que la spécialité concernée n'est plus remboursée dès la survenue d'une toxicité inacceptable.

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.

bk) Au § 11990000, 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

VERZENIOS 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-883	56 filmomhulde tabletten, 100 mg	56 comprimés pelliculés, 100 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-883	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 150 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-891	56 filmomhulde tabletten, 150 mg	56 comprimés pelliculés, 150 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-891	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		37,5627	37,5627		

VERZENIOS 50 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01EF03		
	7724-875	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg		1984,44	1984,44		
A-128 *	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,6896	37,6896		
A-128 **	7724-875	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		37,5627	37,5627		

b) In § 12220000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 12220000, 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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN				ATC: L01EX07		
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN				ATC: L01EX07		
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN				ATC: L01EX07		
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	182,8527	182,8527		

bm) In § 12830300, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

Paragraaf 12830300

a) De farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding bij kinderen jonger dan 18 jaar, met een lichaamsgewicht ≥ 30 kg voor :

1. Hetzij de behandeling van acute diep veneuze trombose (DVT) wanneer deze behandeld wordt met de maximale dosis van 20 mg éénmaal per dag, onmiddellijk na een behandeling met een parenteraal antistollingsmiddel gedurende ten minste 5 dagen (max. 12 maanden na het optreden van de acute DVT). De duur van de behandeling (3, 6 of 12 maanden) hangt samen met het risicoprofiel van de rechthebbende. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

2. Hetzij de voortgezette behandeling voor de secundaire preventie van recidief DVT en longembolie (LE) na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf, waarbij de start van de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban binnen de 12 maanden na het optreden van de acute DVT moet plaatsvinden. De vergoeding is beperkt tot maximum 12 maanden.

Op basis van het risicoprofiel van de rechthebbende kan de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban na een eerdere behandeling met een ander oraal anticoagulans, voorgeschreven in dezelfde indicatie als deze van de huidige paragraaf worden toegestaan voor een periode van 12 maanden, en dit omwille van :

- onvoldoende doeltreffendheid,
- veiligheidsproblemen,
- contra-indicaties,
- en/of interacties.

De behandelende arts attesteert dat de behandeling met de betrokken farmaceutische specialiteit op basis van rivaroxaban start binnen de periode van 12 maanden na het optreden van de acute DVT.

De specialiteit wordt niet vergoed voor rechthebbenden met een glomerulaire filtratiesnelheid < 50 ml/min/1,73 m². Bij deze rechthebbenden is het gebruik van deze specialiteit niet aanbevolen.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 30 tot 50 kg wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 15 mg rivaroxaban aanbevolen.

Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt een eenmaal daagse maximumdosis van 20 mg rivaroxaban aanbevolen.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend-arts op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts attesteert dat de betrokken rechthebbende zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt.

De behandelende arts attesteert eveneens kennis te hebben genomen van de bepalingen die in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van de betrokken farmaceutische specialiteit zijn vermeld.

De behandelende arts attesteert bovendien te weten dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de maximale posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de betrokken farmaceutische

bm) Au § 12830300, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12830300

a) La spécialité pharmaceutique à base de rivaroxaban, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement chez les enfants de moins de 18 ans, avec un poids corporel ≥ 30 kg pour :

1. Soit, le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë, quand celle-ci est traitée avec la posologie maximale de 20 mg une fois par jour, immédiatement après un traitement par un anticoagulant par voie parentérale pendant au moins 5 jours (max. 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë). La durée du traitement (3, 6 ou 12 mois) dépend du profil de risque du bénéficiaire. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

2. Soit, la prolongation du traitement pour la prévention secondaire des récurrences de TVP et d'embolie pulmonaire (EP), après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe en tenant compte du fait que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban doit débiter maximum 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë. Le remboursement est limité jusqu'à maximum 12 mois.

Sur base du profil de risque du bénéficiaire, le remboursement pour la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban, après un traitement antérieur avec un autre anticoagulant oral prescrit dans la même indication que celle du présent paragraphe, peut être autorisé pour une période de 12 mois, du fait :

- d'une efficacité insuffisante,
- de problèmes de sécurité,
- de contre-indications
- et/ou d'interactions.

Le médecin traitant atteste que le traitement avec la spécialité pharmaceutique concernée à base de rivaroxaban commence dans le délai de 12 mois après la manifestation de la TVP aiguë.

La spécialité n'est pas remboursée pour les bénéficiaires ayant un débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min/1,73 m². Chez ces bénéficiaires, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel.

Chez des enfants avec un poids corporel de 30 à 50 kg une dose maximale de 15 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

Chez des enfants avec un poids corporel de 50 kg ou plus une dose maximale de 20 mg de rivaroxaban une fois par jour est recommandée.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant atteste que le bénéficiaire concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation décrite ci-dessus.

Le médecin traitant atteste également avoir pris connaissance des modalités qui sont reprises dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique concernée.

Le médecin traitant atteste également savoir que le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité pharmaceutique

specialiteit zijn vermeld, meer bepaald wat het lichaamsgewicht en de nierfunctie betreft.

d) Op basis van dit aanvraagformulier, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

e) Gelijktijdige vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit met specialiteiten die de werkzame bestanddelen dabigatran, apixaban of edoxaban bevatten is nooit toegelaten onder deze paragraaf.

concernée, en particulier en ce qui concerne le poids corporel et la fonction rénale.

d) Sur base de ce formulaire de demande, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

e) Le remboursement simultané de la spécialité pharmaceutique concernée avec des spécialités contenant les principes actifs dabigatran, apixaban ou edoxaban n'est jamais autorisé dans le présent paragraphe.

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

bn) Au § 12840000, 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

KEFDENSIS 60 mg			EG	ATC: M05BX04				
B-230	5826-466	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5826-466				80,67	80,67		
B-230 *	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7748-783	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

OBODENCE 60 mg			SAMSUNG BIOEPIS NL BV	ATC: M05BX04				
B-230	5813-530	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	99,40	99,40	8,50	12,80
	5813-530				80,67	80,67		
B-230 *	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	92,6200	92,6200		
B-230 **	7749-005	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 60 mg	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 60 mg	BioS	85,5100	85,5100		

bo) In § 12950200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12950200

a) De farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab wordt vergoed voor de onderhoudsbehandeling van volwassen rechthebbenden met ernstige colitis ulcerosa :

1. Die een eerdere vergoeding kregen voor de inductiebehandeling met een specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg IV op basis van de voorwaarden van §12950100 van hoofdstuk IV. Deze eerdere behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg, intraveneus toegediend op week 0, 4 en 8, eventueel verlengd met toediening op week 12, 16 en 20, is doeltreffend gebleken door middel van een klinische verbetering van de ziekte bij de eerste evaluatie op week 12 of 24, gedefinieerd als een daling van de Mayo-score met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1

bo) Au § 12950200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12950200

a) La spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab fait l'objet d'un remboursement pour le traitement de maintenance de bénéficiaires adultes atteints de la rectocolite hémorragique sévère :

1. Qui ont reçu un remboursement préalable pour le traitement d'induction avec une spécialité à base de mirikizumab 300 mg IV sur base des conditions du §12950100 du chapitre IV. Ce précédent traitement au mirikizumab 300 mg, administré en perfusion intraveineuse à la semaine 0, à la semaine 4 et à la semaine 8, éventuellement prolongée avec une administration à la semaine 12, 16 et 20, s'est révélé efficace par une amélioration clinique de la maladie lors de la première évaluation à la semaine 12 ou 24, définie comme une diminution d'au moins 3 points du score Mayo et d'une diminution

bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, in vergelijking met de aanvangswaarde van de rechthebbende op week 0.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen voor de onderhoudsfase houdt rekening met de aanbevolen dosis mirikizumab volgens de SKP, van 200 mg toegediend via subcutane injectie om de 4 weken, met een maximum van 5 vergoedbare verpakkingen van 6*100 mg of 3*200 mg per periode van maximaal 56 weken.

c) Stopping-rules: De behandelende arts-specialist verplicht zich ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische antwoord tijdens de onderhoudsbehandeling. Het verlies van klinische antwoord wordt gedefinieerd als een verhoging van de waarde van de rectale bloeding-subscore, vergeleken met de waarde op week 12 of 24.

d) Een eerste aanvraag van de vergoeding is mogelijk voor een periode van maximaal 56 weken, op basis van een formulier voor eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. Om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de betrokken rechthebbende zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

e) De vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximaal 56 weken, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde of gastro-enterologie verantwoordelijk voor de behandeling, en waarvoor de adviserend-arts aan de rechthebbende het attest zal afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur beperkt is tot 56 weken en het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is op basis van de maximale posologie vermeld onder punt b).

De arts-specialist verklaart zo gelijktijdig :

1. Dat de behandeling doeltreffend was.
2. Dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a), b) en c) hierboven vermeld, voldaan werd.
3. 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 mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 is nooit toegestaan.

du sous-score des saignements rectaux d'au moins 1 point, à moins d'un sous-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du bénéficiaire en semaine 0;

b) Le nombre de conditionnements remboursables pour la phase d'entretien tiendra compte de la posologie recommandée selon le RCP, de 200 mg administrée en injection sous cutanée toutes les 4 semaines, avec un maximum de 5 conditionnements de 6*100 mg ou de 3*200 mg pour une période maximale de 56 semaines.

c) Stopping-rules: Le médecin traitant s'engage à cesser toute nouvelle administration de la spécialité en cas de perte de réponse clinique lors du traitement d'entretien. La perte de réponse clinique est définie comme une augmentation de la valeur du sous-score des saignements rectaux, par rapport à la valeur à la semaine 12 ou 24.

d) Un premier remboursement est possible pour une période maximale de 56 semaines, sur base chaque fois d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en médecine interne ou en gastro-entérologie responsable du traitement, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a), b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée;

e) Le remboursement peut être prolongé pour de nouvelles périodes de 56 semaines maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne visé ci-dessus, et pour lequel le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 56 semaines et dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b).

Ainsi, le médecin spécialiste déclare simultanément :

1. Que le traitement s'est montré efficace.
2. Que toutes les conditions figurant au point a) b) et c) ci-dessus sont remplies.
3. Tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouvait dans la situation attestée.

f) Le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige colitis ulcerosa bij de volwassen rechthebbende.

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

[illegible]

II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende minstens 18 jaar oud is, en aan een ernstige vorm van colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij 1 februari 2018.

De rechthebbende werd opgestart met een farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg via intraveneuze infusie en stapt na inductiefase over naar een onderhoudsbehandeling met mirikizumab 100 mg of 200 mg subcutaan toegediend éénmaal per 4 weken vanaf week 12 of vanaf week 24.

Ik bevestig de doeltreffendheid van de behandeling met de specialiteit op basis van mirikizumab 300 mg intraveneus toegediend tijdens de voorgaande inductiebehandeling, aangetoond door een vermindering van symptomen, vergeleken met de symptomen op week 0, conform de bepalingen van §12950100.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende de vergoeding nodig van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200.

Ik vraag voor de rechthebbende de vergoeding van 5 verpakkingen mirikizumab 6*100mg of 3*200mg om de behandeling te verzekeren gedurende een periode van maximaal 56 weken.

□ 5 verpakkingen van mirikizumab 6x100 mg

□ 5 verpakkingen van mirikizumab 3x200 mg

Lk verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

Ik verklaar te weten dat de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van mirikizumab met een specialiteit van de vergoedingsgroep B-255, B-248, B-372 of met een specialiteit van de vergoedingsgroep Fb-4 of Fb-18 nooit is toegestaan.

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-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

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

[illegible]

Ik ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft verkregen van een behandeling met mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van een ernstige vorm van colitis ulcerosa.

Op basis hiervan heeft de rechthebbende een verlenging nodig van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor maximum 56 weken.

□ 5 verpakkingen van mirikizumab 6x100 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere toediening van de specialiteit op basis van mirikizumab 100 mg of 200 mg ingeschreven in §12950200 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het KB van 01.02.2018 te stoppen wanneer er verlies optreedt van klinische verbetering, wat gedefinieerd wordt als een verhoging van de symptomen ten opzichte van het einde van de inductiefase.

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

III - Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

(naam)
 (voornaam)
 1 - - - (RIZIV n°)
 / / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique, et remplit simultanément toutes les conditions figurant dans les critères de remboursement du §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à l'A.R. du 1^{er} février 2018 :

Je confirme que le traitement d'induction préalable avec la spécialité à base de mirikizumab 300 mg par voie intraveineuse, s'est montré efficace par une amélioration des symptômes par rapport à la semaine 0, conformément aux conditions du \$12950100.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de mirikizumab 6*100mg ou 3*200mg pour assurer ce traitement pendant une période maximale de 56 semaines :

□ 5 conditionnements de mirikizumab 3x200 mg

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

(nom)
 (prénom)
 1 - - - (n° INAMI)
 / / (date)

(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE B: Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste jointe à de l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique chez le bénéficiaire adulte.

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

_____ (nom)

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

| (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne et responsable du traitement, certifie que le bénéficiaire mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour le traitement d'une forme sévère de la rectocolite hémorragique.

Je confirme que ce traitement préalable avec mirikizumab 100 mg ou 200 mg s'est révélé efficace et que les symptômes ne se sont pas aggravés par rapport à la fin de la phase d'induction.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité pharmaceutique à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrites en §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'A.R. du 1^{er} février 2018 pour une période de maximum 56 semaines.

Je sollicite pour le bénéficiaire le remboursement de 5 conditionnements de 6*100mg ou de 3*200mg pour assurer ce traitement pendant 56 semaines.

□ 5 conditionnements de mirikizumab 6x100 mg

□ 5 conditionnements de mirikizumab 3x200 mg

Je m'engage à arrêter toute nouvelle administration de la spécialité à base de mirikizumab 100 mg ou 200 mg inscrite au §12950200 du chapitre IV de la liste attachée à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 en cas de perte d'amélioration clinique, définie comme une aggravation des symptômes par rapport à la fin de la phase d'induction.

J'atteste savoir que le remboursement simultané de la spécialité à base de mirikizumab avec une spécialité du groupe de remboursement B-255, B-248, B-372 ou avec une spécialité du groupe de remboursement Fb-4 ou Fb-18 n'est jamais autorisé.

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

III - Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne :

| (nom)

_____ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

bp) In § 12950200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bp) Au § 12950200, 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

OMVOH 200 mg		ELI LILLY BENELUX			ATC: L04AC24			
B-248	5816-061	3 voorgevulde pennen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	3 stylos préremplis 2 mL solution injectable, 200 mg		2849,18	2849,18	8,50	12,80
	5816-061				2589,27	2589,27		
B-248 *	7749-013	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		917,2467	917,2467		
B-248 **	7749-013	1 voorgevulde pen 2 mL oplossing voor injectie, 200 mg	1 stylo prérempli 2 mL solution injectable, 200 mg		914,8767	914,8767		

bq) In § 13350000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bq) Au § 13350000, 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

YUFLYMA 40 mg/0,4 mL (Exim Pharma)		EXIM PHARMA			ATC: L04AB04			
B-389	5812-425	6 voorgevulde pennen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	6 stylos préremplis 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	1357,57	1357,57	8,50	12,80
	5812-425				1228,49	1228,49		
B-389 *	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	218,2183	218,2183		
B-389 **	7748-858	1 voorgevulde pen 0,4 mL oplossing voor injectie, 40 mg	1 stylo prérempli 0,4 mL solution injectable, 40 mg	BioS	217,0333	217,0333		

br) In § 13410000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

br) Au § 13410000, 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

KISQALI 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EF02		
	7742-356	21 filmomhulde tabletten, 200 mg	21 comprimés pelliculés, 200 mg		700,33	548,57		
Fa-23 *	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,6886	28,0281		
Fa-23 **	7742-356	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		35,3500	27,6895		

bs) Er wordt een § 13760000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13760000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van cabozantinib komt voor vergoeding in aanmerking indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met niet- reseceerbare of gemetastaseerde, goed gedifferentieerde extra-pancreatische (epNET) en pancreatische (pNET) neuro-endocriene tumoren na progressie onder ten minste één eerdere systemische therapie, waarbij somatostatine-analogen niet worden meegerekend.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 mg, gerealiseerd door inname van één tablet per dag.

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

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

e) De vergoeding zal niet meer worden toegekend indien wordt vastgesteld dat er ziekteprogressie is volgens de RECIST-criteria versie 1.1 of indien de rechthebbende bijwerkingen ondervindt die leiden tot onaantvaardbare toxiciteit.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punten b), d) en e);
- zich ertoe te verbinden om een medisch verslag dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anato-mo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend-arts.

bs) Il est inséré un § 13760000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13760000

a) La spécialité pharmaceutique à base de cabozantinib fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de tumeurs neuroendocrines extra-pancréatiques (TNEp) et pancréatiques (TNEp) bien différenciées, non résécables ou métastatiques, après progression sous au moins une thérapie systémique antérieure, sans tenir compte des analogues de la somatostatine.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 60 mg, réalisée avec un comprimé par jour.

c) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie ou en pneumologie avec une compétence particulière en oncologie.

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 remboursement ne sera plus accordé 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.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies;
- s'engage à respecter les conditions de remboursement reprises aux points b), d) et e);
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (y compris les résultats des imageries médicales et les résultats des examens anato-mo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu.

bt) In § 13760000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bt) Au § 13760000, 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

CABOMETYX 20 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-566	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-566	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		182,8527	182,8527		

CABOMETYX 40 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-574	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-574	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		182,8527	182,8527		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN		ATC: L01EX07				
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5175,08	5175,08		
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		183,0897	183,0897		
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		182,8527	182,8527		

bu) Er wordt een § 13770000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13770000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie.

De combinatiebehandeling met venetoclax (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met acalabrutinib (2 cycli).

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in

bu) Il est inséré un § 13770000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13770000

a) La spécialité pharmaceutique à base d'acalabrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec du venetoclax, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités.

La combinaison avec venetoclax (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (2 cycles) d'acalabrutinib.

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

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2026 pour un LLC non précédemment traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en

de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 200 mg per dag en maximaal 14 cycli van 28 dagen.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 200 mg par jour et maximum 14 cycles de 28 jours.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire avec un progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;
- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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.

bv) In § 13770000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bv) Au § 13770000, 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

CALQUENCE 100 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01EL02				
	7738-685	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		5740,20	5740,20		
A-116 *	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,5287	101,5287		
A-116 **	7738-685	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé péliculé, 100 mg	T	101,4102	101,4102		

bw) Er wordt een § 13780000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 13780000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt in combinatie met acalabrutinib voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met nog niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL).

De combinatiebehandeling met acalabrutinib (12 cycli) volgt na een eerdere monotherapie met acalabrutinib (2 cycli).

De vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt toegestaan indien de rechthebbende in aanmerking komt voor het starten van een behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL).

bw) Il est inséré un § 13780000 rédigé comme suit:

Paragraphe 13780000

a) La spécialité pharmaceutique à base de venetoclax, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec du acalabrutinib, pour le traitement des bénéficiaires adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités (LLC).

La combinaison avec acalabrutinib (12 cycles) suit une monothérapie antérieure (2 cycles) d'acalabrutinib.

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

a') Overgangsmaatregel: Voor de rechthebbenden die reeds vóór 01.04.2026 werden behandeld met niet-vergoedbare verpakkingen van deze farmaceutische specialiteit voor een niet eerder behandeld CLL en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder punt a) voldeden, kan de vergoeding van deze behandeling aangevraagd worden volgens de modaliteiten zoals vermeld onder punt d). Deze overgangsmaatregel geldt voor een periode van 6 maanden, d.w.z. tot 30.09.2026.

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken farmaceutische specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de medische oncologie of klinische hematologie.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 20 mg per dag in week 1, 50 mg per dag in week 2, 100 mg per dag in week 3, 200 mg per dag in week 4 en 400 mg per dag vanaf week 5. De vergoede behandeling van venetoclax in combinatie met acalabrutinib wordt stopgezet na 12 cycli van 28 dagen, te tellen vanaf de start van de combinatie met acalabrutinib, na 2 cycli acalabrutinib monotherapie.

De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een rechthebbende bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
- zich ertoe te verbinden de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de rechthebbende ter beschikking te houden van de adviserend-arts;
- te weten dat de vergoeding van deze specialiteit wordt stopgezet bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

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

f) De vergoeding voor de farmaceutische specialiteit op basis van venetoclax wordt enkel toegestaan indien de farmaceutische specialiteit op basis van acalabrutinib bij de rechthebbende vergoed wordt in dezelfde indicatie.

a') Mesure transitoire : Pour les bénéficiaires qui ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.04.2026 pour un LLC non précédemment traités et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement, le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point d). Cette mesure transitoire est d'application pour une période de 6 mois, c'est-à-dire jusqu'au 30.09.2026.

b) Le remboursement est seulement accordé si la spécialité pharmaceutique concernée est prescrite par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale ou hématologie clinique.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 20 mg par jour pendant la semaine 1, 50 mg par jour pendant la semaine 2, 100 mg par jour pendant la semaine 3, 200 mg par jour pendant la semaine 4 et 400 mg par jour dès la semaine 5. Le traitement remboursé du venetoclax en association avec l'acalabrutinib sera arrêté après 12 cycles de 28 jours comptés à partir du début de l'association avec le venetoclax, après 2 cycles de monothérapie par l'acalabrutinib.

Le remboursement ne sera plus accordé à un bénéficiaire avec un progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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

- que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies ;
- à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire se trouve dans la situation attestée ;
- savoir que le remboursement de cette spécialité est arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

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.

f) Le remboursement de la spécialité à base de venetoclax n'est autorisé que si la spécialité à base de acalabrutinib est remboursée au bénéficiaire dans la même indication.

bx) In § 13780000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

bx) Au § 13780000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

VENCLYXTO 10 mg			ABBVIE			ATC: L01XX52		
	7721-046	14 filmomhulde tabletten, 10 mg	14 comprimés pelliculés, 10 mg		62,47	62,47		
A-28 *	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		5,2379	5,2379		

A-28 **	7721-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,7300	4,7300		
---------	----------	-----------------------------	-----------------------------	--	--------	--------	--	--

VENCLYXTO 100 mg		ABBVIE		ATC: L01XX52				
	7721-061	7 filmomhulde tabletten, 100 mg	7 comprimés pelliculés, 100 mg		312,34	312,34		
A-28 *	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,3129	48,3129		
A-28 **	7721-061	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		47,2971	47,2971		

VENCLYXTO 50 mg		ABBVIE		ATC: L01XX52				
	7721-053	7 filmomhulde tabletten, 50 mg	7 comprimés pelliculés, 50 mg		156,17	156,17		
A-28 *	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		24,6643	24,6643		
A-28 **	7721-053	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg		23,6486	23,6486		

3° in hoofdstuk VIII :

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

3° au chapitre VIII :

a) Au § 30108, 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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-516				780,93	780,93		
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00
	5826-524				780,93	780,93		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01EA01	
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00

	5826-524				780,93	780,93		
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

f) In § 30608, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: f) Au § 30608, les spécialités suivantes sont insérées:

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		

A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-516 5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01		
A-65	5826-524 5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98 780,93	866,98 780,93	1,00	2,00
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300		
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930		
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667

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

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

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

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

IMATINIB ACCORD 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	5826-516	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00	
	5826-516				780,93	780,93			
A-65 *	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7748-973	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667	

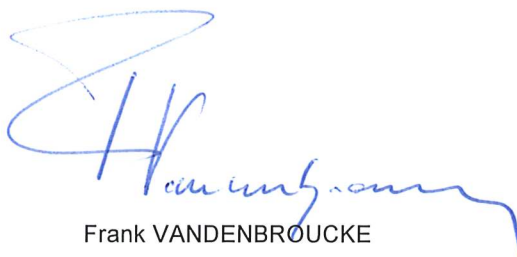
IMATINIB KRKA d.d. 400 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01EA01			
A-65	5826-524	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	866,98	866,98	1,00	2,00	
	5826-524				780,93	780,93			
A-65 *	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,8300	27,8300			
A-65 **	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	27,5930	27,5930			
A-65 ***	7748-965	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	28,7105	28,7105	0,0333	0,0667	

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2026.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2026.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE

