

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/10119]

17 JANVIER 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, les articles 13, 38, 81bis et 85 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 23 août 2016, les 4, 18 et 25 octobre 2016 et le 11 novembre 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 3 juin 2016, 14 septembre 2016, les 12, 19, 26 et 27 octobre 2016, les 4, 8, 9, 10, 14 et 25 novembre 2016, et le 8 décembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 10, 28 et 29 novembre 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg, BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml, CLOPIDOGREL (HCL) SANDOZ 75 mg, CLOPIDOGREL EG 75 mg, GAMMANORM 165 mg/ml, KCL 0,15% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI, KCL 0,15% NaCl 0,9% FRESENIUS KABI, KCL 0,3% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI, KCL 0,3% NaCl 0,9% FRESENIUS KABI, LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg, NUMETZAH G13% E 300 ml, OMEPRAZOLE BEPB 10 mg, OMEPRAZOLE BEPB 20 mg, OMEPRAZOLE BEPB 40 mg, OMEPRAZOL TEVA 10 mg, ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg, OXYCODONE TEVA 10 mg, OXYCODONE TEVA 20 mg, OXYCODONE TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 5 mg, OXYCODONE TEVA 80 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg, TOLPERMYO 150 mg, TRAVOPROST EG 40 µg/ml, 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 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 novembre 2016 en ce qui concerne la spécialité ZEPATIER;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 novembre 2016 en ce qui concerne la spécialité EPCLUSA;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 14, 17, 21, 28 et 30 novembre 2016;

Vu l'avis n° 60.665/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/10119]

17 JANVIER 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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, artikelen 13, 38, 81bis en 85 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 augustus 2016, op 4, 18 en 25 oktober 2016 en op 11 november 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 3 juni 2016, 14 september 2016 en 12, 19, 26 en 27 oktober 2016 en 4, 8, 9, 10, 14 en 25 november 2016 en 8 december 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10, 28 en 29 november 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg, AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg, BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml, CLOPIDOGREL (HCL) SANDOZ 75 mg, CLOPIDOGREL EG 75 mg, GAMMANORM 165 mg/ml, KCL 0,15% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI, KCL 0,15% NaCl 0,9% FRESENIUS KABI, KCL 0,3% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI, KCL 0,3% NaCl 0,9% FRESENIUS KABI, LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg, NUMETZAH G13% E 300 ml, OMEPRAZOLE BEPB 10 mg, OMEPRAZOLE BEPB 20 mg, OMEPRAZOLE BEPB 40 mg, OMEPRAZOL TEVA 10 mg, ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg, OXYCODONE TEVA 10 mg, OXYCODONE TEVA 20 mg, OXYCODONE TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 5 mg, OXYCODONE TEVA 80 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg, PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg, PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg, TOLPERMYO 150 mg, TRAVOPROST EG 40 µg/ml, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit ZEPATIER een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 november 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteit EPCLUSA een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 november 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 14, 17, 21, 28 en 30 november 2016;

Gelet op het advies nr. 60.665/2 van de Raad van State, gegeven op 11 januari 2017 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 de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
BIMATOPROST SANDOZ 0,1 mg/ml			SANDOZ	ATC: S01EE03					
B-168	3491-206	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	G	18,76	18,76	2,96	4,93	
	3491-206				11,1600	11,1600			
B-168 *	7717-762	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	G	14,4000	14,4000			
B-168 **	7717-762	1 container met druppelpipet 3 ml oogdruppels, oplossing, 0,1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 3 ml collyre en solution, 0,1 mg/ml	G	11,8300	11,8300			
CLOPIDOGREL (HCL) SANDOZ 75 mg			SANDOZ	ATC: B01AC04					
B-243	2633-444	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17	
	2633-444				2,6500	2,6500			
B-243	2633-451	98 filmomhulde tabletten, 75 mg	98 comprimés pelliculés, 75 mg	G	16,39	16,39	2,47	4,11	
	2633-451				9,3000	9,3000			
B-243 *	0796-839	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1224	0,1224			
B-243 **	0796-839	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1006	0,1006			
B-243 ***	0796-839	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0252	0,0419	
CLOPIDOGREL EG 75 mg			EUROGENERICS	ATC: B01AC04					
B-243	2656-940	98 filmomhulde tabletten, 75 mg	98 comprimés pelliculés, 75 mg	G	16,39	16,39	2,47	4,11	
	2656-940				9,3000	9,3000			
B-243 *	0795-815	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1224	0,1224			
B-243 **	0795-815	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1006	0,1006			
B-243 ***	0795-815	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,1218	0,1218	0,0252	0,0419	
OXYCODONE TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N02AA05					
B-56	3507-530	60 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	60 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	12,40	12,40	1,64	2,74	
	3507-530				6,2000	6,2000			
B-56 *	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1333	0,1333			
B-56 **	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1095	0,1095			
B-56 ***	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1325	0,1325	0,0273	0,0457	

OXYCODONE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02AA05			
B-56	3507-555	60 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	60 comprimés à libération prolongée, 20 mg	G	19,68	19,68	3,15	5,25
	3507-555				11,8700	11,8700		
B-56 *	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2553	0,2553		
B-56 **	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2097	0,2097		
B-56 ***	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2539	0,2539	0,0525	0,0875
OXYCODONE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02AA05			
B-56	3507-571	60 tabletten met verlengde afgifte, 40 mg	60 comprimés à libération prolongée, 40 mg	G	31,58	31,58	5,05	8,49
	3507-571				22,1700	22,1700		
B-56 *	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4768	0,4768		
B-56 **	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,3917	0,3917		
B-56 ***	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4521	0,4521	0,0842	0,1415
OXYCODONE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02AA05			
B-56	3507-514	60 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	60 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G	8,91	8,91	0,92	1,54
	3507-514				3,4800	3,4800		
B-56 *	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0748	0,0748		
B-56 **	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0615	0,0615		
B-56 ***	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0744	0,0744	0,0153	0,0257
OXYCODONE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02AA05			
B-56	3507-597	60 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	60 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	46,44	46,44	7,14	11,90
	3507-597				35,2800	35,2800		
B-56 *	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,7418	0,7418		
B-56 **	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,6233	0,6233		
B-56 ***	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,6998	0,6998	0,1190	0,1983
TOLPERMYO 150 mg		WILL-PHARMA			ATC: M03BX04			
B-80	3362-308	50 filmomhulde tabletten, 150 mg	50 comprimés pelliculés, 150 mg	G	19,02	19,02	3,01	5,02
	3362-308				11,3500	11,3500		
B-80	3362-316	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	100 comprimés pelliculés, 150 mg	G	27,03	27,03	4,41	7,40
	3362-316				18,1600	18,1600		
B-80 *	7717-770	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,2344	0,2344		
B-80 **	7717-770	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,1925	0,1925		
B-80 ***	7717-770	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,2258	0,2258	0,0441	0,0740
TRAVOPROST 40 µg/ml		EUROGENERICS			ATC: S01EE04			
B-168	3167-475	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 mg/ml	G	9,14	9,14	0,97	1,61
	3167-475				3,6500	3,6500		
B-168	3167-491	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 µg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 40 µg/ml	G	18,51	18,51	2,91	4,84
	3167-491				10,9600	10,9600		
B-168 *	7717-580	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 mg/ml	1 flacon compte-goutte 2,5 ml collyre en solution, 40 mg/ml	G	4,7133	4,7133		
B-168 **	7717-580	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 40 mg/ml	1 flacon compte-goutte 2,5 ml collyre en solution, 40 mg/ml	G	3,8733	3,8733		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 20000, 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 tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LANSOPRAZOLE TEVA 15 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC03		
B-48	3494-804 3494-804	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	14,86 8,1100	14,86 8,1100	2,15	3,58
OMEPRAZOL TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC01		
B-48	2409-563 2409-563	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	13,94 7,3900	13,94 7,3900	1,96	3,27
OMEPRAZOLE BEPB 10 mg			BEPHARBEL			ATC: A02BC01		
B-48	3534-377 3534-377	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	13,17 6,7900	13,17 6,7900	1,80	3,00
B-48	3534-385 3534-385	98 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	98 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	18,22 10,7300	18,22 10,7300	2,85	4,74
B-48 *	7717-531	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1413	0,1413		
B-48 **	7717-531	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1160	0,1160		
B-48 ***	7717-531	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G	0,1405	0,1405	0,0291	0,0484
OMEPRAZOLE BEPB 20 mg			BEPHARBEL (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01		
B-48	3534-401 3534-401	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	19,26 11,5400	19,26 11,5400	3,06	5,10
B-48	3534-419 3534-419	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	23,33 14,9000	23,33 14,9000	3,88	6,52
B-48 *	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1962	0,1962		
B-48 **	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1611	0,1611		
B-48 ***	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1926	0,1926	0,0396	0,0665
OMEPRAZOLE BEPB 40 mg			BEPHARBEL			ATC: A02BC01		
B-48	3534-435 3534-435	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	37,57 27,4500	37,57 27,4500	5,89	9,91
B-48	3534-443 3534-443	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	46,35 35,2000	46,35 35,2000	7,13	12,00
B-48 *	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4533	0,4533		
B-48 **	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3807	0,3807		
B-48 ***	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4276	0,4276	0,0728	0,1224
PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg			BEPHARBEL			ATC: A02BC02		
B-48	3534-468 3534-468	98 maagsapresistente tabletten, 20 mg	98 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	16,55 9,4300	16,55 9,4300	2,50	4,17
B-48 *	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1242	0,1242		
B-48 **	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1020	0,1020		
B-48 ***	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1234	0,1234	0,0255	0,0426

PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC02				
B-48	3534-484	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	21,77	21,77	3,59	5,98
	3534-484				13,5200	13,5200		
B-48 *	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3116	0,3116		
B-48 **	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2559	0,2559		
B-48 ***	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3093	0,3093	0,0641	0,1068
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2556-678	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	12,80	12,80	1,73	2,88
	2556-678				6,5100	6,5100		
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02				
B-48	2556-645	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	20,46	20,46	3,31	5,52
	2556-645				12,4800	12,4800		

b) in § 30000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OMEPRAZOLE BEPB 20 mg		BEPHARBEL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31	3534-393	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	12,38	12,38	5,46	5,46
	3534-393				6,1800	6,1800		
C-31 *	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1962	0,1962		
C-31 **	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1611	0,1611		
C-31 ***	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1926	0,1926	0,0990	0,1332
OMEPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC01				
C-31	3534-427	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	20,31	20,31	9,70	10,92
	3534-427				12,3600	12,3600		
C-31 *	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4533	0,4533		
C-31 **	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3807	0,3807		
C-31 ***	7717-556	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4276	0,4276	0,0990	0,1500
PANTOPRAZOLE BEPB 20 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC02				
C-31	3534-450	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	8,13	8,13	2,54	2,54
	3534-450				2,8700	2,8700		
C-31 *	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1242	0,1242		
C-31 **	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1020	0,1020		
C-31 ***	7717-564	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1234	0,1234	0,0255	0,0426
PANTOPRAZOLE BEPB 40 mg		BEPHARBEL		ATC: A02BC02				
C-31	3534-476	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,40	12,40	5,48	5,48
	3534-476				6,2000	6,2000		
C-31 *	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3116	0,3116		
C-31 **	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2559	0,2559		
C-31 ***	7717-572	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3093	0,3093	0,0641	0,1068

3° in hoofdstuk III-A:

3° au chapitre III-A:

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 tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
		KCL 0,15% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI				ATC: B05BB02		
B-182	3451-721	10 injectieflacons 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	10 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	26,26	26,26	4,30	7,22
	3451-721				17,4700	17,4700		
B-182 *	7717-630	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	2,2550	2,2550		
B-182 **	7717-630	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	1,8520	1,8520		
		KCL 0,15% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI				ATC: B05BB02		
B-182	3451-739	10 injectieflacons 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	10 flacons injectables 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	30,59	30,59	4,91	8,25
	3451-739				21,3000	21,3000		
B-182 *	7717-648	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	2,7490	2,7490		
B-182 **	7717-648	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,15 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,15 %	G/M	2,2580	2,2580		
		KCL 0,15% NACL 0,9% FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI				ATC: B05BB01		
B-183	3451-747	10 injectieflacons 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	10 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	25,50	25,50	4,19	7,04
	3451-747				16,8100	16,8100		
B-183 *	7717-671	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	2,1690	2,1690		
B-183 **	7717-671	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	1,7820	1,7820		
		KCL 0,15% NACL 0,9% FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI				ATC: B05BB01		
B-183	3451-754	10 injectieflacons 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	10 flacons injectables 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	29,68	29,68	4,78	8,03
	3451-754				20,5000	20,5000		
B-183 *	7717-689	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	2,6460	2,6460		
B-183 **	7717-689	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,15 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,15 %	G/M	2,1730	2,1730		
		KCL 0,3% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI FRESENIUS KABI				ATC: B05BB02		
B-182	3451-689	10 injectieflacons 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	10 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	27,17	27,17	4,43	7,44
	3451-689				18,2900	18,2900		
B-182 *	7717-655	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	2,3600	2,3600		
B-182 **	7717-655	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	1,9390	1,9390		

KCL 0,3% GLUCOSE 5% FRESENIUS KABI				FRESENIUS KABI		ATC: B05BB02				
B-182	3451-697	10 injectieflacons 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	10 flacons injectables 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	31,73	31,73	5,07	8,52		
	3451-697				22,3000	22,3000				
B-182 *	7717-663	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	2,8780	2,8780				
B-182 **	7717-663	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 % / 0,3 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 % / 0,3 %	G/M	2,3640	2,3640				
KCL 0,3% NAACL 0,9% FRESENIUS KABI				FRESENIUS KABI		ATC: B05BB01				
B-183	3451-705	10 injectieflacons 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	10 flacons injectables 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	26,43	26,43	4,32	7,26		
	3451-705				17,6300	17,6300				
B-183 *	7717-697	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	2,2750	2,2750				
B-183 **	7717-697	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	1,8690	1,8690				
KCL 0,3% NAACL 0,9% FRESENIUS KABI				FRESENIUS KABI		ATC: B05BB01				
B-183	3451-713	10 injectieflacons 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	10 flacons injectables 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	30,81	30,81	4,94	8,30		
	3451-713				21,5000	21,5000				
B-183 *	7717-705	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	2,7750	2,7750				
B-183 **	7717-705	1 injectieflacon 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,9 % / 0,3 %	1 flacon injectable 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,9 % / 0,3 %	G/M	2,2790	2,2790				

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

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

NUMETZAH G13% E 300 ml				BAXTER		ATC: B05BA10				
	7700-370	1 driekamerzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		79,0000	79,0000				
B-184 *	7700-370	1 driecompartimentenzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		90,8500	90,8500				
B-184 **	7700-370	1 driecompartimentenzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		83,7400	83,7400				

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 3380100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II		
OMEPRAZOLE BEPB 20 mg										
BEPHARBEL			(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01					
	7717-549	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg		14,9000	14,9000				
B-48 **	7717-549	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1611	0,1611				

b) in § 3410000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 3410000, 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 tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GAMMANORM 165 mg/ml			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01		
A-78	3518-263	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		52,13	52,13	0,00	0,00
	3518-263				40,3100	40,3100		
A-78 *	7717-747	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		49,8400	49,8400		
A-78 **	7717-747	1 injectieflacon 6 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution injectable, 165 mg/ml		42,7300	42,7300		
GAMMANORM 165 mg/ml			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: J06BA01		
A-78	3518-289	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		155,59	155,59	0,00	0,00
	3518-289				134,3800	134,3800		
A-78 *	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		149,5500	149,5500		
A-78 **	7717-754	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 165 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 165 mg/ml		142,4400	142,4400		

c) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 3620000, 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 tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg SANDOZ						ATC: C09DB01		
B-224	3491-305	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	23,39	23,39	3,89	6,54
	3491-305				14,9600	14,9600		
B-224	3491-313	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	55,88	55,88	8,48	14,28
	3491-313				43,6200	43,6200		
B-224 *	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5444	0,5444		
B-224 **	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,4718	0,4718		
B-224 ***	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5248	0,5248	0,0865	0,1457
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg SANDOZ						ATC: C09DB01		
B-224	3491-289	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	21,77	21,77	3,59	5,98
	3491-289				13,5200	13,5200		
B-224	3491-297	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	51,15	51,15	7,81	13,15
	3491-297				39,4400	39,4400		
B-224 *	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4992	0,4992		
B-224 **	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4266	0,4266		
B-224 ***	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4765	0,4765	0,0797	0,1342

AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ						ATC: C09DB01			
B-224	3491-271	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	G	38,94	38,94	6,09	10,24	
	3491-271				28,6700	28,6700			
B-224 *	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3776	0,3776			
B-224 **	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3101	0,3101			
B-224 ***	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3520	0,3520	0,0621	0,1045	

d) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg SANDOZ						ATC: C09DB01			
B-306	3491-305	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	23,39	23,39	3,89	6,54	
	3491-305				14,9600	14,9600			
B-306	3491-313	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	55,88	55,88	8,48	14,28	
	3491-313				43,6200	43,6200			
B-306 *	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5444	0,5444			
B-306 **	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,4718	0,4718			
B-306 ***	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5248	0,5248	0,0865	0,1457	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg SANDOZ						ATC: C09DB01			
B-306	3491-289	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	21,77	21,77	3,59	5,98	
	3491-289				13,5200	13,5200			
B-306	3491-297	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	51,15	51,15	7,81	13,15	
	3491-297				39,4400	39,4400			
B-306 *	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4992	0,4992			
B-306 **	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4266	0,4266			
B-306 ***	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4765	0,4765	0,0797	0,1342	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ						ATC: C09DB01			
B-306	3491-271	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	G	38,94	38,94	6,09	10,24	
	3491-271				28,6700	28,6700			
B-306 *	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3776	0,3776			
B-306 **	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3101	0,3101			
B-306 ***	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3520	0,3520	0,0621	0,1045	

e) in § 5500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

e) au § 5500000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg SANDOZ						ATC: C09DB01			

B-309	3491-305	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	23,39	23,39	3,89	6,54	
	3491-305				14,9600	14,9600			
B-309	3491-313	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	55,88	55,88	8,48	14,28	
	3491-313				43,6200	43,6200			
B-309 *	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5444	0,5444			
B-309 **	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,4718	0,4718			
B-309 ***	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5248	0,5248	0,0865	0,1457	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg SANDOZ							ATC: C09DB01		
B-309	3491-289	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	21,77	21,77	3,59	5,98	
	3491-289				13,5200	13,5200			
B-309	3491-297	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	51,15	51,15	7,81	13,15	
	3491-297				39,4400	39,4400			
B-309 *	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4992	0,4992			
B-309 **	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4266	0,4266			
B-309 ***	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4765	0,4765	0,0797	0,1342	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ							ATC: C09DB01		
B-309	3491-271	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	G	38,94	38,94	6,09	10,24	
	3491-271				28,6700	28,6700			
B-309 *	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3776	0,3776			
B-309 **	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3101	0,3101			
B-309 ***	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3520	0,3520	0,0621	0,1045	

f) in § 5510000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 5510000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg SANDOZ							ATC: C09DB01		
B-310	3491-305	28 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	23,39	23,39	3,89	6,54	
	3491-305				14,9600	14,9600			
B-310	3491-313	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	G	55,88	55,88	8,48	14,28	
	3491-313				43,6200	43,6200			
B-310 *	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5444	0,5444			
B-310 **	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,4718	0,4718			
B-310 ***	7717-622	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 160 mg	G	0,5248	0,5248	0,0865	0,1457	
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg SANDOZ							ATC: C09DB01		
B-310	3491-289	28 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	21,77	21,77	3,59	5,98	
	3491-289				13,5200	13,5200			
B-310	3491-297	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	G	51,15	51,15	7,81	13,15	
	3491-297				39,4400	39,4400			
B-310 *	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4992	0,4992			
B-310 **	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4266	0,4266			
B-310 ***	7717-614	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 160 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 160 mg	G	0,4765	0,4765	0,0797	0,1342	

AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ				ATC: C09DB01				
B-310	3491-271	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	G	38,94	38,94	6,09	10,24
	3491-271				28,6700	28,6700		
B-310 *	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3776	0,3776		
B-310 **	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3101	0,3101		
B-310 ***	7717-606	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 80 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 80 mg	G	0,3520	0,3520	0,0621	0,1045

g) in § 7350100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

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

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

g) au § 7350100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

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

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

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

h) in § 7350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7350200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

h) au § 7350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7350200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen (EASL en AASLD-IDSA).

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

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

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- 1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

- 2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales (EASL et AASLD-IDSA).

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

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

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

- 1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

- 2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van SOVALDI met HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

i) le § 7350300 est supprimé (SOVALDI);

j) in § 7370100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7370100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie

- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen .

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

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)

- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de SOVALDI avec HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

i) § 7350300 wordt geschrapt (SOVALDI);

j) au § 7370100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7370100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique

- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

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

- soit 12 semaines (3 conditionnements)

- soit 24 semaines (6 conditionnements)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659, of 987

of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

k) in § 7370200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7370200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1, met uitsluiting van genotype 1a met puntmutatie Q80K bij gebruik van de specialiteit in associatie met peginterferon + ribavirine

- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire, tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

k) au § 7370200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7370200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1, en excluant le génotype 1a présentant la mutation ponctuelle Q80K lorsque la spécialité est utilisée en association avec le peginterféron + la ribavirine

- soit de génotype 4,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie) - significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden - co-infectie hepatitis C en hepatitis B - co-infectie hepatitis C en HIV - dialysepatiënt - hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis - patiënt met een hemoglobinopathie - zwangere patiënte <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag maximaal gedurende een duur van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij 12 weken (3 verpakkingen) - hetzij 24 weken (6 verpakkingen) <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:</p> <p>1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> <p>En</p> <p>2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987</p> <p>of</p> <p>de arts-specialist is werkzaam in een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659</p> <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar</p> | <ul style="list-style-type: none"> - dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation) - maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale - co-infection hépatite C et hépatite B - co-infection hépatite C et VIH - patient dialysé - patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation - patient atteint d'une hémoglobinopathie - patiente enceinte <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour pendant une durée maximale de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit 12 semaines (3 conditionnements) - soit 24 semaines (6 conditionnements) <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :</p> <p>1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux</p> <p>Et</p> <p>2° le médecin spécialiste son est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987</p> <p>ou</p> <p>le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital est son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659</p> <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> |
|--|---|

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van OLYSIO met HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

l) le § 7370300 est supprimé (OLYSIO);

m) in § 7560100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7560100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5
- ofwel het genotype 6

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

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

- 60 mg 1 tablet/dag
- 30 mg 1 tablet/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met sterke remmers van CYP3A4)

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

e) Le remboursement simultané de OLYSIO avec, HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

l) § 7370300 wordt geschrapt (OLYSIO);

m) au §7560100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7560100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de genotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de genotype 5
- soit de genotype 6

chez des patients adultes présentant

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante de :

- 60 mg 1 comp/jour
- 30 mg 1 comp/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4)

- 90 mg 1 tablet 60 mg + 1 tablet 30 mg/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met matig sterke inductoren van CYP3A4)

voor een maximale periode van

- 12 weken
- 24 weken

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

De arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659.

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van DAKLINZA met HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

n) in § 7560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7560200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,

- 90 mg 1 comp 60 mg + 1 comp 30 mg/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inducteurs modérés du CYP3A4)

pendant une durée maximale de

- 12 semaines
- 24 semaines

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivant

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

Le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de DAKLINZA avec HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

n) au § 7560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,

- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

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

- 60 mg 1 tablet/dag
- 30 mg 1 tablet/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met sterke remmers van CYP3A4)
- 90 mg 1 tablet 60 mg + 1 tablet 30 mg/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met matig sterke inductoren van CYP3A4)

voor een maximale periode van

- 12 weken
- 24 weken

- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante de :

- 60 mg 1 comp/jour
- 30 mg 1 comp/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4)
- 90 mg 1 comp 60 mg + 1 comp 30 mg/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inducteurs modérés du CYP3A4)

pendant une durée maximale de

- 12 semaines
- 24 semaines

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van DAKLINZA met HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

o) le § 7560300 est supprimé (DAKLINZA);

p) in § 7730101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7730101

a) De specialiteit VIEKIRAX is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1: VIEKIRAX en EXVIERA
- ofwel het genotype 4: VIEKIRAX zonder EXVIERA

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de DAKLINZA avec HARVONI, VIEKIRAX, EXVIERA, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

o) § 7560300 wordt geschrapt (DAKLINZA);

p) au § 7730101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7730101

a) La spécialité VIEKIRAX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1: VIEKIRAX et EXVIERA
- soit de génotype 4: VIEKIRAX sans EXVIERA

<p>bij volwassen patiënten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F2, - ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F3, - ofwel een METAVIR hepatische fibrosescore vertonen van F4 waarbij de cirrose gecompenseerd is <p>bevestigd</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij door een leverbiopsie - hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische testen in het bloed <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 2 tabletten voor een maximale periode van</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 weken - 24 weken <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:</p> <p>1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> <p>En</p> <p>2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987</p> <p>of</p> <p>de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659.</p> <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.</p>	<p>chez des patients adultes présentant</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR, - soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR, - soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR où la cirrhose est compensée <p>confirmé</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit par une biopsie hépatique - soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 2 comprimés pendant une durée maximale de</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 semaines - 24 semaines <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :</p> <p>1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux</p> <p>Et</p> <p>2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987</p> <p>ou</p> <p>le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification se termine par 650, 651 ou 659.</p> <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p>
--	---

- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van VIEKIRAX met peginterferon alfa, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.
- q) in § 7730102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:
- Paragraaf 7730102**
- b) De specialiteit EXVIERA is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van het genotype 1, tezamen met toediening van VIEKIRAX bij volwassen patiënten die
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
 - ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
 - ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4 waarbij de cirrose gecompenseerd is bevestigd
 - hetzij door een leverbiopsie
 - hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed
- en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 2 tabletten voor een maximale periode van
- 12 weken
 - 24 weken
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:
- 1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de VIEKIRAX avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.
- q) au § 7730102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- Paragraphe 7730102**
- c) La spécialité EXVIERA fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus de génotype 1, en association avec VIEKIRAX chez des patients adultes présentant
- Soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
 - soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
 - soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR où la cirrhose est compensée confirmé
 - soit par une biopsie hépatique
 - soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang
- et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 2 comprimés pendant une durée maximale de
- 12 semaines
 - 24 semaines
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :
- 1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

En

Et

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is werkzaam in een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar..

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van EXVIERA met peginterferon alfa, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

r) in § 7730201, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7730201

c) De specialiteit VIEKIRAX is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1: VIEKIRAX en EXVIERA
- ofwel het genotype 4: VIEKIRAX zonder EXVIERA

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de EXVIERA avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

r) au § 7730201, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7730201

b) La spécialité VIEKIRAX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1: VIEKIRAX et EXVIERA
- soit de génotype 4: VIEKIRAX sans EXVIERA

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - dialysepatiënt - hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis - patiënt met een hemoglobinoopathie - zwangere patiënte <p>voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 2 tabletten voor een maximale periode van</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 weken - 24 weken <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:</p> <p>1° de arts specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> <p>En</p> <p>2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987</p> <p>Of</p> <p>de arts-specialist is werkzaam in een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659</p> <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.</p> <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> <p>e) De gelijktijdige terugbetaling van VIEKIRAX met peginterferon alfa, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - patient dialysé - patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation - patient atteint d'une hémoglobinoopathie - patiente enceinte <p>pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 2 comprimés pendant une durée maximale de</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 semaines - 24 semaines <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :</p> <p>1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux</p> <p>Et</p> <p>2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987</p> <p>Ou</p> <p>le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659</p> <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> <p>d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> <p>e) Le remboursement simultané de VIEKIRAX avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.</p> |
|--|--|

s) in § 7730202, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7730202

a) De specialiteit EXVIERA is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van genotype 1 tezamen met toediening van VIEKIRAX bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoietische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 2 tabletten voor een maximale periode van

- 12 weken
- 24 weken

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

s) au § 7730202, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7730202

a) La spécialité EXVIERA fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, d'un virus de genotype 1 en association avec VIEKIRAX chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 2 comprimés pendant une durée maximale de

- 12 semaines
- 24 semaines

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

En

3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar..

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van EXVIERA met peginterferon alfa, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

t) le § 7730301 est supprimé (VIEKIRAX);

u) le § 7730302 est supprimé (EXVIERA);

v) in § 7790100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

Et

3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de EXVIERA avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, DAKLINZA, HARVONI, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

t) § 7730301 wordt geschrapt (VIEKIRAX);

u) § 7730302 wordt geschrapt (EXVIERA);

v) au § 7790100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- | | |
|---|--|
| <p>- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F4,</p> | <p>- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,</p> |
| <p>bevestigd</p> | <p>confirmé</p> |
| <p>- hetzij door een leverbiopsie</p> <p>- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed.</p> | <p>- soit par une biopsie hépatique</p> <p>- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang.</p> |
| <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> | <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> |
| <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:</p> | <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:</p> |
| <p>- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)</p> <p>- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),</p> | <p>- soit 12 semaines (3 conditionnements)</p> <p>- soit 24 semaines (6 conditionnements),</p> |
| <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:</p> | <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants</p> |
| <p>1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> | <p>1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux</p> |
| <p>En</p> | <p>Et</p> |
| <p>2° zijn RIZIV identificatienummer eindigt op</p> | <p>2° Son numéro d'identification INAMI se termine par</p> |
| <p>- 580, 588, 650, 651, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen</p> <p>- 650, 651 of 659 in een ander ziekenhuis</p> | <p>- 580, 588, 650, 651, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins</p> <p>- 650, 651 ou 659 dans un autre hôpital.</p> |
| <p>En</p> | <p>Et</p> |
| <p>3° hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar</p> | <p>3° il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> |
| <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> | <p>d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> |
| <p>e) De gelijktijdige terugbetaling van HARVONI met peginterferon alfa, SOVALDI, , OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.</p> | <p>e) Le remboursement simultané de HARVONI avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.</p> |

w) in § 7790200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7790200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2,
- ofwel het genotype 3
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

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

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 24 weken (6 verpakkingen),

w) au § 7790200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7790200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants:

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

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

- soit 12 semaines (3 conditionnements)
- soit 24 semaines (6 conditionnements),

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° hij engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van zijn patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° zijn RIZIV identificatienummer eindigt op

- 580, 588, 650, 651, 659, of 987 in een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen

- 650, 651 of 659 in een ander ziekenhuis

En

3° hij beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar

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

e) De gelijktijdige terugbetaling van HARVONI met peginterferon alfa, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER of EPCLUSA is nooit toegestaan.

x) le § 7790300 est supprimé (HARVONI);

y) in § 8060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 8060000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor een geregistreerde indicatie, i.e. een indicatie die vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met de posologie die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO wordt vermeld voor de indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd volgens de modaliteiten vermeld onder punt g).

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° il s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi de son patient traité par des antiviraux

Et

2° Son numéro d'identification INAMI se termine par

- 580, 588, 650, 651, 659, ou 987 dans un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

- 650, 651 ou 659 dans un autre hôpital.

Et

3° il dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.

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

e) Le remboursement simultané de HARVONI avec peginterféron alpha, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA, ZEPATIER ou EPCLUSA n'est jamais autorisé.

x) § 7790300 wordt geschrapt (HARVONI);

y) au § 8060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 8060000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour une indication enregistrée, i.e. une indication mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPDIVO.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'OPDIVO pour l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, en ligne avec les modalités du point g).

- c) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling in de medische oncologie of een arts-specialist met ervaring in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd.
- d) Het opstarten van een behandeling met OPDIVO moet worden goedgekeurd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist wordt bijgehouden in het dossier.
- e) De behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO zijn vermeld. De behandeling moet ook worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling.
- f) Indien de patiënt progressie heeft vertoond op een andere PD-1-remmer of PD-L1-remmer, wordt de vergoeding van OPDIVO niet toegestaan.
- g) De terugbetaling kan worden 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 geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die daardoor:
- vermeldt voor welke geregistreerde indicatie, vermeld in de SKP, de behandeling met OPDIVO gebruikt wordt;
 - bevestigt dat hij/zij een arts-specialist is in de medische oncologie of ervaring heeft in de behandeling van de geregistreerde indicatie waarvoor de vergoeding wordt aangevraagd;
 - verklaart dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - verklaart er zich toe te verbinden om de vergoedingsvoorwaarden te respecteren zoals vermeld onder punt b), d), e), f) en i);
 - verklaart er zich toe te verbinden om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (inclusief de resultaten van de medische beeldvorming en de resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken) en de datum waarop het multidisciplinair oncologisch consult heeft plaatsgehad ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - verklaart er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - verklaart dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met OPDIVO;
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale, ou par un médecin-spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
- d) L'initiation d'un traitement par OPDIVO doit être approuvée par la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste conserve le rapport dans son dossier.
- e) Le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'OPDIVO. Le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.
- f) En cas de progression de la maladie observée chez un patient lors d'un traitement antérieur par un autre inhibiteur PD-1 ou PD-L1, le remboursement d'OPDIVO ne peut pas être accordé
- g) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi:
- mentionne pour quelle indication enregistrée dans le RCP le traitement par OPDIVO va être administré ;
 - confirme qu'il est un médecin spécialiste en oncologie médicale ou qu'il est un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de l'indication enregistrée pour laquelle le remboursement est demandé.
 - atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - s'engage à respecter les conditions de remboursabilité reprises aux points b), d), e), f) et i) ;
 - 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 anatomo-pathologiques) ainsi que la date à laquelle la Consultation Oncologique Multidisciplinaire a eu lieu ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par OPDIVO;

- verklaart dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO;
- verklaart dat hij/zij weet dat de behandeling moet worden toegediend en eventueel beëindigd in overeenstemming met de modaliteiten die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van OPDIVO zijn vermeld of dat de behandeling ook moet worden beëindigd indien de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt van de behandeling;

h) verklaart er zich toe te verbinden om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met OPDIVO, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.

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

z) er wordt een § 8500000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8500000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen en adolescenten ouder dan 12 jaar rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus.

En

met een virusbelasting van ≤ 100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

- qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de OPDIVO ;

- qu'il/elle sait que le traitement doit être administré, et éventuellement stoppé en conformité avec les modalités mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'OPDIVO et que le traitement doit également être arrêté en cas d'effets secondaires inacceptables pour le patient.;

h) s'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par OPDIVO, le jour ou un tel registre existera.

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

z) il est inséré un § 8500000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8500000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes et adolescents de plus de 12 ans infectés par le virus VIH.

Et

avec une charge virale de ≤ 100.000 copies ARN /ml VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

II – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 8500000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH

- avec un âge de ≥ 12 ans
- avec une charge virale de ≤ 100.000 copies/ml d'ARN VIH-1

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13 / an) de 30 comprimés de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

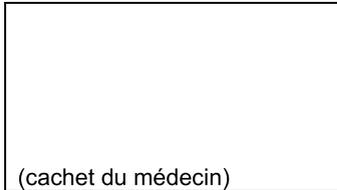
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

aa) in § 8500000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

aa) au § 8500000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg GILEAD SCIENCES BELGIUM ATC: J05AR19									
A-20	3460-755	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		797,52	797,52	0,00	0,00	
	3460-755				722,9100	722,9100			
A-20 *	7717-598	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		25,7797	25,7797			
A-20 **	7717-598	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		25,5427	25,5427			
A-20 ***	7717-598	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		26,4357	26,4357	0,0000	0,0000	

ab) er wordt een § 8510000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8510000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van :

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 4,

bij volwassen patiënten die :

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F4,

bevestigd

- hetzij door een leverbiopsie
- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed

en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

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

- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)
- hetzij 16 weken (4 verpakkingen)

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:

1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen

En

2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987

Of

de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659

ab) il est inséré un § 8510000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus :

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,

confirmé

- soit par une biopsie hépatique
- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang

et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

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

- soit 12 semaines (3 conditionnements),
- soit 16 semaines (4 conditionnements),

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :

1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux

Et

2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987

Ou

le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659

- | | |
|---|---|
| <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.</p> <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> <p>e) De gelijktijdige terugbetaling van ZEPATIER met peginterferon alfa, EPCLUSA, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA of DAKLINZA is nooit toegestaan.</p> | <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> <p>d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> <p>e) Le remboursement simultané de ZEPATIER avec peginterféron alpha, EPCLUSA, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA ou DAKLINZA n'est jamais autorisé.</p> |
|---|---|

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ZEPATIER 50 mg/100 mg			MSD BELGIUM	ATC: J05AX68				
	7717-713	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg		15050,0000	15050,0000		
B-246 *	7717-713	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	570,0039	570,0039		
B-246 **	7717-713	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	569,7500	569,7500		

ac) er wordt een § 8520000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8520000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C, met een virus van :

- Hetzij het genotype 1,
- Hetzij het genotype 4,

Bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties :

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)

ac) il est inséré un § 8520000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8520000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique, d'un virus :

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 4,

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden - co-infectie hepatitis C en hepatitis B - co-infectie hepatitis C en HIV - dialysepatiënt - hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis - patiënt met een hemoglobinopathie - zwangere patiënte <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hetzij 12 weken (3 verpakkingen) - Hetzij 16 weken (4 verpakkingen) <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet :</p> <p>1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> <p>En</p> <p>2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987</p> <p>Of</p> <p>de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659</p> <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale - co-infection hépatite C et hépatite B - co-infection hépatite C et VIH - patient dialysé - patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation - patient atteint d'une hémoglobinopathie - patiente enceinte <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit 12 semaines (3 conditionnements), - soit 16 semaines (4 conditionnements), <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :</p> <p>1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux</p> <p>Et</p> <p>2° le médecin spécialiste est attaché à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987</p> <p>Ou</p> <p>le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659</p> <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> |
|--|---|

- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van ZEPATIER met peginterferon alfa, EPCLUSA, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA of DAKLINZA is nooit toegestaan.

- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de ZEPATIER avec peginterféron alpha, EPCLUSA, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA ou DAKLINZA n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ZEPATIER 50 mg/100 mg			MSD BELGIUM		ATC: J05AX68			
	7717-713	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg		15050,0000	15050,0000		
B-246 *	7717-713	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	570,0039	570,0039		
B-246 **	7717-713	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	569,7500	569,7500		

ad) er wordt een § 8530100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8530100

- a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten die:

- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F2,
- ofwel een METAVIR hepatische fibroscore vertonen van F3,

ad) il est inséré un § 8530100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8530100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes présentant :

- soit un score de fibrose hépatique F2 selon la classification METAVIR,
- soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR,

- | | |
|---|---|
| <p>- ofwel een METAVIR hepatitische fibroscore vertonen van F4,</p> <p>bevestigd</p> <p>- hetzij door een leverbiopsie</p> <p>- hetzij door een elastografie en een combinatie van specifieke biologische markers in het bloed</p> <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:</p> <p>- hetzij 12 weken (3 verpakkingen)</p> <p>- hetzij 24 weken (6 verpakkingen)</p> <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:</p> <p>1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen</p> <p>En</p> <p>2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987</p> <p>Of</p> <p>de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659</p> <p>En</p> <p>3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.</p> <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> <p>e) De gelijktijdige terugbetaling van EPCLUSA met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA of ZEPATIER is nooit toegestaan.</p> | <p>- soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR,</p> <p>confirmé</p> <p>- soit par une biopsie hépatique</p> <p>- soit par une élastographie et une combinaison de marqueurs biologiques spécifiques dans le sang</p> <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:</p> <p>- soit 12 semaines (3 conditionnements)</p> <p>- soit 24 semaines (6 conditionnements)</p> <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :</p> <p>1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux</p> <p>Et</p> <p>2° le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987</p> <p>Ou</p> <p>le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659</p> <p>Et</p> <p>3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.</p> <p>d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> <p>e) Le remboursement simultané de EPCLUSA avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA ou ZEPATIER n'est jamais autorisé.</p> |
|---|---|

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EPCLUSA 400 mg/100 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AX			
	7717-788	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg		17250,0000	17250,0000		
B-246 *	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 100 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 100 mg	T	653,2896	653,2896		
B-246 **	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 100 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 100 mg	T	653,0357	653,0357		

ae) er wordt een § 8530200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8530200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van genotype

- hetzij genotype 1,
- hetzij genotype 2,
- hetzij genotype 3,
- hetzij genotype 4,
- hetzij genotype 5,
- hetzij genotype 6,
- hetzij genotype 7

bij volwassen patiënten onafhankelijk van het stadium leverfibrose in één van de volgende situaties:

- in het kader van een orgaantransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- in het kader van hematopoïetische stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie (op de wachtlijst of post-transplantatie)
- significante extrahepatische ziekte te wijten aan het hepatitis C virus: diffuus grootcellig B-cel lymfoom, of, een immuungemedieerde vasculitis en gemengde cryoglobulinemie die tot een renale aantasting leiden
- co-infectie hepatitis C en hepatitis B
- co-infectie hepatitis C en HIV
- dialysepatiënt
- hemofiliepatiënt of patiënt met een andere stollingsstoornis
- patiënt met een hemoglobinopathie
- zwangere patiënte

ae) il est inséré un § 8530200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8530200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,
- soit de génotype 7

chez des patients adultes indépendamment du stade de fibrose hépatique dans un des cas suivants :

- dans le cadre d'une transplantation d'organe (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- dans le cadre d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques ou de moelle médullaire (sur la liste d'attente ou post-transplantation)
- maladie extra-hépatique significative liée au virus de l'hépatite C: un lymphome diffus à grandes cellules B, ou, une vasculite immunomédiée et une cryoglobulinémie mixte engendrant une atteinte rénale
- co-infection hépatite C et hépatite B
- co-infection hépatite C et VIH
- patient dialysé
- patient hémophile ou atteint d'une autre trouble de coagulation
- patient atteint d'une hémoglobinopathie
- patiente enceinte

- en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagdosis van 1 tablet per dag, gedurende een maximale periode van:
- hetzij 12 weken (3 verpakkingen),
 - hetzij 24 weken (6 verpakkingen)
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde die gelijktijdig aan alle volgende voorwaarden voldoet:
- 1° de arts-specialist engageert zich om deel te nemen aan het registreren van de opvolgingsdata van de patiënt die behandeld wordt met antivirale middelen
- En
- 2° de arts-specialist is verbonden aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 580, 588, 650, 651, 659 of 987
- Of
- de arts-specialist is verbonden aan een ander ziekenhuis en heeft een RIZIV identificatienummer dat eindigt op 650, 651 of 659
- En
- 3° de arts-specialist beschikt over een attest van continue vorming in de hepatologie van minstens 15 CME punten per jaar.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van EPCLUSA met peginterferon alfa, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA of ZEPATIER is nooit toegestaan.
- et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, pendant une durée maximale de:
- soit 12 semaines (3 conditionnements),
 - soit 24 semaines (6 conditionnements)
- c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne qui remplit simultanément tous les critères suivants :
- 1° le médecin spécialiste s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des antiviraux
- Et
- 2° le médecin spécialiste est attaché à un centre hospitalier universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins et son numéro d'identification INAMI se termine par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987
- Ou
- le médecin spécialiste est attaché à un autre hôpital et son numéro d'identification INAMI se termine par 650, 651 ou 659
- Et
- 3° le médecin spécialiste dispose d'une preuve de formation continue en hépatologie d'au moins 15 points CME par an.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- e) Le remboursement simultané de EPCLUSA avec peginterféron alpha, HARVONI, SOVALDI, OLYSIO, VIEKIRAX, EXVIERA, DAKLINZA ou ZEPATIER n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		EPCLUSA 400 mg/100 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AX		
	7717-788	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 100 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 100 mg		17250,0000	17250,0000		
B-246 *	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	653,2896	653,2896		
B-246 **	7717-788	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	T	653,0357	653,0357		

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

J05AR19 - Emtricitabine, tenofovir alafenamide et rilpivirine
J05AX - Sofosbuvir et velpatasvir
J05AX68 - Elbasvir et grazoprevir

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.
Bruxelles, le 17 janvier 2017.

Mme M. DE BLOCK

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

J05AR19 - Emtricitabine, tenofovir alafenamide en rilpivirine
J05AX - Sofosbuvir en velpatasvir
J05AX68 - Elbasvir en grazoprevir

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2017.
Brussel, 17 januari 2017.

Mevr. M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2017/10104]

17 JANVIER 2017. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2^{ter}, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 18, alinéa 2;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émise le 24 octobre 2016;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés les 7 et 14 novembre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 21 et 22 novembre 2016;

Vu la notification au demandeur du 29 novembre 2016;

Vu l'avis n° 60.664/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre II-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2017/10104]

17 JANUARI 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2^{ter}, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 18, 2° lid;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 24 oktober 2016;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 en 14 november 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 21 en 22 november 2016;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 29 november 2016;

Gelet op het advies nr. 60.664/2 van de Raad van State, gegeven op 11 januari 2017 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 hoofdstuk II-B van de bijlage I van het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :